

Aus der Chirurgischen Universitätsklinik und Poliklinik
der Freien Universität Berlin
im Klinikum Westend

Direktor: Prof. Dr. med. E.S. Bücherl

KÜNSTLICHE PROTHESEN
FÜR DEN HERZKLAPPENERSATZ

INAUGURAL-DISSERTATION

zur

Erlangung der medizinischen Doktorwürde

an den

Medizinischen Fachbereichen der Freien Universität Berlin

vorgelegt von

Dimitrios Kintzonidis

aus Drama/Griechenland

1971



Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41548807_0073

Aus der Chirurgischen Universitätsklinik und Poliklinik
der Freien Universität Berlin
im Klinikum Westend

Direktor: Prof. Dr. med. E. S. Bücherl

KÜNSTLICHE PROTHESEN FÜR DEN HERZKLAPPENERSATZ

INAUGURAL-DISSERTATION

zur

Erlangung der medizinischen Doktorwürde

an den

Medizinischen Fachbereichen der Freien Universität Berlin

vorgelegt von

Dimitrios Kintzonidis

aus Drama/Griechenland

Referent: Professor Dr. med. Emil S. Bücherl
Korreferent: Professor Dr. med. Otto H. Gauer



Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fachbereiche
der Freien Universität Berlin

Promoviert am 8.7.1971

1. EINLEITUNG

1.1. HISTORIE DER HERZKLAPPENERSETZUNG

2. KLINISCHE SITUATION UND DIAGNOSTIK

2.1. KLINISCHE SITUATION

2.2. DIAGNOSTIK

2.3. THERAPIE

2.4. KLINISCHE ERGEBNISSE

3. KÜNSTLICHE PROTHESEN FÜR DEN HERZKLAPPENERSETZ

4. KLINISCHE ERGEBNISSE UND KOMPLIKATIONEN

4.1. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.2. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.3. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.4. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.5. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.6. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.7. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.8. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.9. KLINISCHE ERGEBNISSE

4.10. KLINISCHE ERGEBNISSE

5. ZUSAMMENFASSUNG

6. LITERATUR

DIMITRIOS KINTZONIDIS

GLIEDERUNG

I. EINLEITUNG.

Anatomie, Physiologie, Historischer Überblick.

II. ALLGEMEINE GESICHTSPUNKTE ZU DEN KÜNSTLICHEN HERZKLAPPEN.

- A. Material
- B. Konstruktion
- C. Testmethoden
- D. Implantation einer Ersatzklappe

III. EXPERIMENTELLE UND KLINISCHE ERFAHRUNGEN MIT KÜNSTLICHEN HERZKLAPPEN.

- 1. Monocuspidalklappen.
- 2. Bicuspidalklappen.
- 3. Tricuspidalklappen.
- 4. Scharnier- und Flügelklappen.
- 5. Ballklappen.
- 6. Discus-, Scheiben-, Linsenklappen.
- 7. Andere Typen von Ersatzklappen, heterologe und homologe Klappentransplantate.

IV. AUSBLICK.

V. LITERATUR

I. EINLEITUNG

Die Bemühungen, nicht funktionierende Herzklappen zu korrigieren, gehen schon auf Alexis CARREL zurück, der die erste plastische Prozedur zur Korrektur einer Mitralinsuffizienz beim Hund versuchte. CARREL sowie später HURWITT und Mitarbeiter führten eine Resektion der Wand des linken Ventrikels unterhalb der Coronararterie mit einer Doppelung der Wand im Bereich des Defektes durch. Eine Verkleinerung des Mitralanulus war damit erreicht.

Die Bemühungen gingen zunächst dahin, eine nicht funktionstüchtige Klappe zu verändern. DAVILLA et al. sahen eine Möglichkeit bei Mitralinsuffizienz durch Verkleinerung des atrioventrikulären Ringes durch eine äußere Tabaksbeutelnaht.

BAILEY et al. versuchten, aus Pericard die Chordae tendineae zu ersetzen. Beide Verfahren gewannen keine Anwendung.

Dagegen entwickelte sich die digitale und instrumentelle Sprengung bei der Mitralstenose zu einer erfolgreichen Operation.

Durch Anwendung der Hypothermie erweiterte sich die Möglichkeit, unter Sicht des Auges eine Korrektur vorzunehmen. Sie war jedoch zeitlich begrenzt.

Erst die Herz-Lungen-Maschine hat schließlich die Voraussetzungen für eine Korrektur und Klappenersatz geliefert.

Für den Klappenersatz wurden zunächst zwei Wege eingeschlagen:

1. Künstliche Klappen
2. Homotransplantation

Die Entwicklung der Technik und insbesondere neuer Kunststoffe war für die Herstellung von solchen Klappen Voraussetzung.

Zu den wichtigsten Fortschritten gehört die Entwicklung des Kugelventils. Es wurde schon am 9. Februar 1858 für J.B. WILLIAMS aus New York als Flaschenverschluß patentiert. WILLIAMS hat schon damals zugegeben, daß nicht das Kugelventil selbst, sondern lediglich seine Verwendung eine neue Erfindung ist. Heute besitzt diese alte Erfindung einen neuen Anwendungsbereich.



Abb.1 Kugelventil als Flaschenverschluß Abb.2 Als Ersatzklappe

Anatomische Vorbemerkung

Das Herzskelett

Als Herzskelett bezeichnet man die Gesamtheit der fibrösen Ringe und Rohrsegmente, welche die arteriellen und venösen Ostien umrahmen und der sie verbindenden Stützgewebsbildungen. Die Fassung der Atrioventrikulärostien bilden die Anuli fibrosi, von denen die Segelklappen im wesentlichen entspringen. Die Faserringe der Aorta und der Pulmonalklappe sind kurze derbe Rohrsegmente. Während der Aortenring nicht überall gleich hoch ist, besitzt der Pulmonalisring allseits eine durchschnittliche Höhe von 7 mm. Die Atrioventrikulärostien bilden einen zum Apex offenen Winkel von etwa 160° , während die Taschenklappen gegen die Ebene der Segelklappen um 40° bis 50° geneigt sind. Das Planum der Aortenklappen steht senkrecht zur Frontalebene und bildet mit der Horizontalen einen nach links offenen Winkel von 30° . Die Ebene der Pulmonalis steht zu der Aortenklappe in einem nach rechts offenen Winkel von 40° . Das Pulmonalostium bildet mit den venösen Ostien einen Winkel von etwa 60° .

(KNESE, v. HAYEK).

Die Herzklappen

Man unterscheidet nach Bauart und Lokalisation:

Mitralklappe, AV-Klappe links.

a) Die Segelklappen:

Tricuspidalklappe, AV-Klappe rechts
Aortenostium.

b) Die Taschenklappen (Semilunarklappen) am

Pulmonalostium.

Segelklappen

Am Innenrand der Anuli fibrosi setzen die Valvulae atrio-ventriculares an, deren Zipfel in die Ventrikellichtung hineinragen und sich in drei mit den Papillarmuskeln verbundene Chordae tendineae fortsetzen; diese Anordnung verhindert ein Durchschlagen der Segel in die Vorhöfe. Das Skelett der Segelklappen besteht aus einer Membran von Kollagenfasern, die den Anulus fibrosus mit den Sehnenfäden verknüpfen. Der größte Teil dieser Fasern verläuft parallel zum Längsdurchmesser des Segels. Verstärkungszüge lassen sich in Fortsetzung der Chordae tendineae erkennen. In der Nähe der Segelbasis verlaufen die Kollagenfaserbündel teilweise parallel zu dieser. Faserarkaden spannen sich in der Randzone des Segels zwischen den einstrahlenden, die Chordae fortsetzenden Sehnenzüge aus. Die Verankerung der Sehnenplatte bewerkstelligen teils Faserbündel, die zwischen die Muskelbündel der Ventrikel eindringen, teils Faserzüge, die in den Anulus fibrosus einstrahlen. Die Chordae tendineae bestehen aus Bündeln von Kollagenfasern, zwischen denen sich nur wenige Bindegewebszellen befinden. Die Kollagenfaserbündel der Sehnenfäden werden in ihrer Gesamtheit von einem Endothelschlauch umschlossen, unter dem sich ein Strumpf aus feinen, elastischen Netzen ausbreitet. Die geschilderte Bindegewebsmembran wird allseits von Endokard umscheidet. Sie ist auf der Vorhofsfläche mit einer deutlich ausgebildeten Elastica-schicht ausgestattet. Letztere enthält glatte Muskelzellen. Diese Schicht soll den Schub des Blutstromes ausgleichen können und für stete Glätte des Endokards Sorge tragen (BENNINGHOFF). Auf der Ventrikelfläche der Segel dagegen liegt ein nur schwaches endokardiales Elasticanetz. Am Segelrand befindet sich auf der Atriumseite ein transparentes Polster aus lockerem Bindegewebe, das dem Klappenrand eine gewisse Plastizität im Dienste der Abdichtung verleihen dürfte.

Taschenklappen

Auch die Semilunarklappen besitzen ein Skelett in Gestalt einer Kollagenfasermembran. Die Faserbündel dieser Platte verlaufen unter Anastomosenbildung im großen und ganzen parallel zum freien Taschenrand, wobei stärkere Bündel auf der Sinusseite ein feines Waschbrettrelief hervorrufen.

Der Überzug des Skeletts besteht auf der Ventrikularseite aus einer Fortsetzung des Endokards, die zahlreiche elastische Fasern enthält. Auf der Seite der Sinus Valsalvae wird das Klappenskelett von Arterienintima überzogen. Innerhalb der Sinuswand verlaufende feine Längszüge von Kollagenfäserchen dürften die bei dem Klappenschluß auftretenden Spannungen in der Längsrichtung der Gefäße abfangen. Die asymmetrische Struktur des Klappenquerschnittes hängt vermutlich mit der Art der mechanischen Beanspruchung der Oberfläche der Taschenklappen zusammen. Die dem Sinuslumen zugekehrte Oberfläche mit der Riffelung durch Kollagenfaserzüge hat Zugspannungen aufzunehmen, die bei der Klappenfüllung auftreten. Die ventrikuläre Oberfläche wird durch die Blutsäule bei Erschlaffung auf Schub beansprucht. Ihre Verschiebeschicht mit elastischen Netzen soll einer Fältelung entgegenwirken. (BENNINGHOFF).

Physiologische Vorbemerkung

Der Herzzyklus

Der Herzzyklus besteht in einer Folge von Druck- und Volumenänderungen, die durch die Kontraktion (Systole) und durch die Erschlaffung (Diastole) der einzelnen Herzabschnitte ausgelöst wird. Abb. 3 zeigt den zeitlichen Ablauf der Druck- und Volumenänderungen während eines Zyklus.

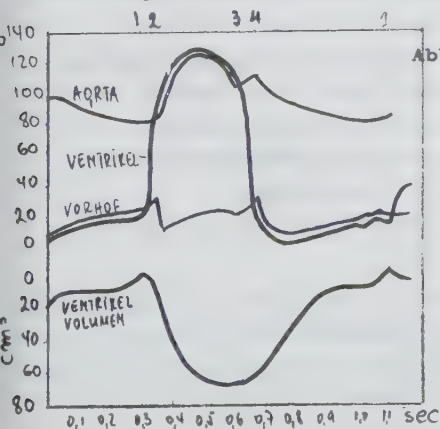


Abb. 3

1-3: Systole, 3-1: Diastole

1-2: Anspannungszeit,

2-3: Ausreibungszeit,

3-4: Entspannungszeit,

4-1: Füllungszeit.

1-2: sämtliche Klappen geschlossen

2-3: AV-Klappen geschlossen
Taschenklappen geöffnet

3-4: sämtliche Klappen geschlossen

4-1: Taschenklappen geschlossen
AV-Klappen geöffnet

Funktion der Herzklappen

Das Herz kann als Pumpe wirken, wenn es Ventile enthält, die den Blutstrom in eine Richtung lenken. Diese Ventilfunktion erfüllen die Herzklappen. Jede normale Herzklappen ist geöffnet, wenn der Druck stromaufwärts der Klappe größer ist als stromabwärts. Sie ist geschlossen, wenn der Druck stromabwärts der Klappe größer ist als stromaufwärts. Die beweglichen Klappen stehen, wenn die Klappenöffnung vom Blut durchströmt wird, unter der Einwirkung von zwei entgegengesetzt gerichteten Kräften. Der auf die Oberfläche der Klappe treffende Blutstrom hat eine öffnende, die an der Unterfläche der Klappe entstehenden Wirbel haben eine schließende Wirkung. Die Wirbelbildung unterhalb der Klappe ist u.a. von der Strömungsgeschwindigkeit des Blutes abhängig. Je schneller das Blut strömt, umso kleiner wird die Klappenöffnung, da die Wirbel und damit die schließende Komponente größer werden. Beim Aufhören der Strömung kommt es durch das momentane Überwiegen der Wirbel zum Klappenschluß. Das ist die Voraussetzung dafür, daß oberhalb und unterhalb der Klappe eine nennenswerte Druckdifferenz entstehen kann. Der höhere Druck unterhalb der Klappe macht den vorläufigen Verschuß endgültig und flüssigkeitsdicht. Diese hämodynamische Vorstellung vermag das Spiel der Taschenklappen vollständig zu beschreiben. Die hämodynamischen Einwirkungen sind auch für den Öffnungs- und Schließmechanismus der AV-Klappen bedeutungsvoll. Die Bewegungen der Segelklappen werden jedoch außerdem von Muskelstrukturen beeinflusst. Eine unvollständige Öffnung einer Klappe bezeichnet man als Stenose. Sie schafft einen beträchtlichen Strömungswiderstand, den das Herz durch vermehrte Druckerarbeit kompensieren muß. Der unvollständige Klappenschluß heißt Insuffizienz. Das undichte Ventil verursacht einen Blutrückstrom. Um dieses Volumen vermindert sich der gerichtete Transport. Die Kompensation einer Insuffizienz erfordert daher vermehrte Volumenarbeit vom Herzen. Die Öffnungsfläche einer Klappe kann berechnet werden. GORLIN beschrieb folgende Gleichung:

$$A = \frac{F}{C.44,5 \times \sqrt{p_1 - p_2}} \quad \text{wobei}$$

$A \text{ (cm}^2\text{)} = \text{Ostiumfläche}$, $F \text{ (ml/sec)} = \text{Durchfluß}$, $C.44,5$ Konstante der Acceleration, $p_1 - p_2 = \text{Druckgradient}$, $p_1 = \text{proximal des Ostiums}$, $p_2 = \text{distal des Ostiums}$.

Die Berechnung der Öffnungsfläche der Mitralis ist:

$$MVF = \frac{CO}{DFP}$$

$$MVA = \frac{CO}{31 \sqrt{LA_m - LV_{md}}}$$

wobei: $MVA \text{ (cm}^2\text{)} = \text{Mitralklappen-Öffnungsfläche}$

$MVF \text{ (ml/sec)} = \text{Durchfluß durch die Mitralklappe.}$

$CO \text{ (ml/min)} = \text{Herzzeitvolumen}$, $DFP \text{ (sec)} = \text{Füllungszeit}$, $LA_m \text{ (mmHg)} = \text{li. Vorhofsmitteldruck}$, $LV_{md} \text{ (mmHg)} = \text{li. Ventrikelmitteldruck während der Diastole.}$

Somit können eine Mitralklappeninsuffizienz, eine linke Herzinsuffizienz oder Änderungen des Druckgradienten und des Durchflusses während einer Messung die Richtigkeit der Berechnung beeinflussen.

Die normale Mitralklappe hat eine effektive Öffnungsfläche von etwa 4 bis 5 cm^2 . Eine Verminderung bis zu 2,5 cm^2 verursacht im Allgemeinen keine Symptome. Krankheitszeichen einer Stenose treten unter Belastung bei einer Öffnungsfläche zwischen 2,5 und 2,0 cm^2 , ohne Belastung bei 1,5 cm^2 auf. Unter 1,5 cm^2 Öffnungsfläche findet man Symptome in Ruhe.

Die Berechnung der Öffnungsfläche der Aortenklappe nach GORLIN ist:

$$AVF = \frac{CO}{SEP}$$

$$AVA = \frac{CO}{C.44,5 \times \sqrt{LV_{sm} - A_{sm}}}$$

wobei: $AVA \text{ (cm}^2\text{)} = \text{Aortenklappen-Öffnungsfläche}$
 $AVF \text{ (ml/sec)} = \text{Durchfluß durch die Klappe}$
 $CO \text{ (ml/min)} = \text{Herzzeitvolumen}$

$SEP \text{ (sec/min)} = \text{systolische Austreibungszeit}$, $C.44,5 = \text{Konstante der Acceleration}$, $LV_{sm} \text{ (mmHg)} = \text{Systolischer Mitteldruck des li. Ventrikels}$. $A_{sm} \text{ (mmHg)} = \text{systolischer Mitteldruck der Aorta.}$

Bei Vorliegen einer Aortenklappeninsuffizienz kann man nicht die Öffnungsfläche berechnen. Die normale Öffnungsfläche der Aortenklappe beträgt etwa 3 bis 4 cm². Symptome wie Synkopen treten gewöhnlich bei einer Öffnungsfläche von 0,7 bis 0,5 cm² auf.

In seiner Arbeit über die Bewegung von Flüssigkeiten in Rohren hat der Arzt POISEUILLE (1841) das nach ihm benannte Gesetz beschrieben. Sind I=Stromstärke (cm³/sec); r=Radius der Rohrlichtung (cm); l=Länge des Rohres (cm); n=Zähigkeitskoeffizient (g.sec/cm²); und stellt p (g/cm²) als treibende Kraft die Druckdifferenz zwischen den beiden Rohrenden dar, dann ist:

$$I = \frac{\pi}{8 \cdot n \cdot l} r^4 \cdot p$$

Diese am physikalischen Modell abgeleitete Gleichung gibt nur unter folgenden Voraussetzungen richtige Werte:

- a) Benetzbarkeit der Wände, b) Laminare Strömung,
- c) Verwendung einer homogenen Flüssigkeit,
- d) konstantes Lumen.

Obwohl der Kreislauf in wichtigen Punkten von diesen Forderungen abweicht, bildet das Gesetz von POISEUILLE die Grundlage zum Verständnis der Funktion der Widerstandsgefäße.

Nach der Gleichung ist die Strömung in hohem Maße abhängig vom Gefäßkaliber. Eine Vergrößerung um 20% verdoppelt die Durchströmung, Verdoppelung des Radius führt zu einer Strömungszunahme auf den 16-fachen Wert. Dabei ist die Strömung eine lineare Funktion des Druckes und der Länge der Gefäße (GAUER).

Der historische Überblick soll zeigen, welche große Bedeutung man diesem Gebiet in der experimentellen und klinischen Chirurgie beimaß:

- 938 MURRAY,G., WILKINSON,F.R., Mc.KENZIE,R. Eine Methode zur Rekonstruktion der Herzklappen.
- 948 RAPPAPORT,A., MURRAY,G., DAVIS,L.S. Eine A-V-Anastomose und zusätzliche Klappe.
- 949 TEMPLETON,J.Y., GIBBON,J.H. Experimentelle Rekonstruktion der Herzklappen mit Venae und Pericard.
- 950 DENTON,G.R. Eine künstliche Ersatzklappe ohne bewegliche Teile für die A-V-Klappen.
- 951 HUFNAGEL,C.A. Eine künstliche Ersatzklappe für die Aorta.
- 954 CHALNOT,P., BENICHOUX,R., CHARDOT,C.,FRITSH,R. Die experimentelle Mitralinsuffizienz und ihre Korrektur mit einer Ersatzklappe.
- 954 JOHNS,T.N.P., BLALOCK,A. Die experimentelle Anwendung einer mobilen "Polyvinyl Sponge Prothese".
- 954 BAILEY,C.P., JAMISON,W.L. und Mit. Die chirurgische Korrektur der Mitralinsuffizienz mit Pericard.
- 955 JORDAN,P., WIBBLE,J. Eine Ersatzklappe bei Mitralinsuffizienz.
- 956 DEWALL,R.A., WARDEN,H.E., LILLEHEI,C.W., VARCO,R.L. Eine Prothese für palliative Therapie der Mitralinsuffizienz.
- 957 MALETTE,W.G., SUMMERS,W.B., EISEMAN,B. Experimentelle Probleme bei der Konstruktion einer Aortenersatzklappe.
- 957 KERNAN,M.C., NEUMANN,M.M., LEVOWITZ,B.S., STUCKEY,J.H., DENIS,C. Eine Ersatzklappe für die Mitralklappe.
- 957 ROE,B.B., NAJARIAN,J.S., MOORE,D. Eine Technik zur Implantation einer flexiblen Ersatzklappe an der Aorta ascendens.
- 958 BERG,E.H., GOODMAN,S.E., HUCKEY,J.H., NEWMAN,M.E. Totalersatz der Mitralklappe.
- 958 ELLIS,F.H.Jr., BULBULIAN,A.H. Eine Ersatzprothese für die Mitralklappe.

- 1958 EDWARDS,W.S., SMITH,L. Eine Ballersatzklappe für die Aortenklappe in subcoronärer Position.
- 1958 HUFNAGEL,C.A., VILGAS, P.D., NAHAS,H. Erfahrungen mit neuen Aortenklappenprothesen.
- 1958 BARNARD,C.N. Die Aortenklappe. Probleme bei der Fabrikation und Testung einer Ersatzklappe.
- 1959 AKUTSU,T., DREYER,B., KOLFF,W.J. Polyurethane als künstliche Herzklappe im Tierversuch.
- 1960 BRAUNWALD,N.S. Totalersatz für die Mitralklappe. Die erfolgreiche klinische Anwendung einer polyurethanen Prothese.
- 1960 PATON,B.C., KRAMISCH, Künstliche Ersatzklappe aus Teflon.
- 1960 FRATER,R.W.M., ELLIS,F.H. Jr. Probleme bei der Entwicklung einer Mitralersatzklappe.
- 1960 SCHWAB,L. Eine Mitralersatzklappenprothese.
- 1960 STARR,A. Ersatzklappenprothesen.
- 1960 ESMOND,W.G. ATTAR,S., BRALEY,S., Mc.GREGOR,R.R., COWLEY,R.A. Entwurf und Implantation von künstlichen Mitralklappen aus Silastic, Dacron oder Teflon-Ivalon.
- 1960 LUNG,D.M., STERNS,L.P., DERIEMER,R.H., WARDEN,H.E. LILLEHEI,C.W. Subtotal- und Totalersatz der Aortenklappe mit künstlichen Prothesen.
- 1960 KAY,B.E., SUZUKI,A., PORTIGO,J., NOGUEIRA,C. Mitralklappenersatz mit künstlicher Prothese.
- 1960 CROSS,F.S., JONES,R.D., GEREIN,A.N. Entwurf, Funktion und technische Probleme beim Ersatz von Aortenklappensegeln.
- 1960 BAHNSON,H.T., SPENCER,F.C., JECKEL,N.C. Erfahrungen beim Ersatz von individuellen Cusp der Aortenklappe.
- 1960 HUFNAGEL,C.A., CONRAD,P.W. Prothesen für den Aortenklappenersatz.
- 1960 ROE,B.B., MOORE,D. Probleme beim Entwurf und Implantation einer flexiblen Tricuspidalklappe.
- 1960 MÜLLER,W.H., LITTLEFIELD,J.B., DAMMANN,J.F. Prothetischer Ersatz der Aortenklappe.
- 1961 STARR,A., EDWARDS,M.L., Eine Ballklappe für den Ersatz der Mitralklappe.
- 1962 KAY,E.B., MENDELSON,D.Jr., ZIMMERMANN,H.W., Chirurgische Behandlung von Aortenklappenerkrankungen mit Klappenersatzprothesen.

- 62 BJÖRK,V.O., CULLED,J., LODIN,H. Aortenklappenprothese
(Teflon)
- 63 CROSS,F.S., GEREIN,A.N., JONES,R.D. Entwicklung von zwei
Prothesen für den Totalersatz der Mitralklappe.
- 63 MAGOVERN,G.J., KENT,E.M., CROMIE,H.W. Prothetische Herz-
klappe mit nahtloser Fixation.
- 63 ERNST,R.W., STOKES,H.D., DAULSON,D.L. Eine tricuspidale
Plastikmitralklappe.
- 63 Mc.GOON,D.C., MOFFITT,E.A., Totalrekonstruktion der
Aortenklappe mit Prothesen.
- 64 CARTWRIGHT,R.S., SMELOFF,E.A., DAVEY,T.B., KAUFMANN,B.,
Entwicklung einer Doppelkäftigballklappe.
- 64 MELROSE,D.G., , ALVAREZ,DIAZ,F., Entwicklung einer
Mitralklappenprothese.
- 64 GOTT,V.C., DAGGETT,R.L., WHIPFEN,J.D., KOOPKE,D.E., ROWE,G.G.,
YOUNG,W.P. Eine "Hinged Leaflet" Klappe für den
Totalersatz der menschlichen Aortenklappe.
- 65 WILLIAMS,K.R., ROGERS,A., DUDRICK,S.J. Eine Disc-Klappe aus
rostfreiem Stahl für den Herzklappenersatz.
- 65 CRUZ,A.B., , LILLEHEI,C.W. Eine Meniscus-Herzklappen-
prothese.
- 65 CROSS,F.S., JONES,R.D. Eine Linsen-Käftigprothese für den
Ersatz der Aorten- und Mitralklappe.
- 65 BARNARD,C.N., SCHRIRE,V., FRATER,R.W.M., GOOSEN,C.C.
Erfahrungen mit der U.C.T. Mitral-,Tricuspidal-
und Aortenklappenprothese.
- 66 KAY,J.H., KAWASHIMA,Y., KAGANA,Y., TSUJI,H.K., REDINGTON,J.V.
Experimenteller Mitralklappenersatz mit einer
neuen Disc-Klappe.
- 66 SERVELLE,M. und ARBONVILLE,G. Eine Ballklappe mit Metall-
kugel. Surgery 59: 216, 1966.
- 67 COOLEY,D.A., BLODWELL,R.D. HALLMAN,G.L. Mitralklappenersatz
mit einer Discoid-Prothese
Ann.Thor. Surgery 3: 487, 1967

II. ALLGEMEINE GESICHTSPUNKTE ZU DEN KÜNSTLICHEN HERZKLAPPEN

Nach den bisherigen Erfahrungen auf dem Gebiet des Klappenersatzes hat sich gezeigt, daß folgende Faktoren beim Entwurf und bei der Konstruktion von Prothesen berücksichtigt werden müssen.

- a) Das Material muß stabil, dauerhaft, biologisch inaktiv, gut tolerabel und gerinnungshemmend sein.
- b) Die Konstruktion der Prothese muß mechanisch suffizient sein, eine einfache sichere Fixation ermöglichen, keine störende Einwirkung auf die ventrikuläre Kontraktion besitzen, auf die Perfusion der Coronararterien besitzten und breite Verwendbarkeit finden.
- c) Die Ersatzklappe muß eine unidirektionale Strömung gewährleisten, Stenose oder Insuffizienzerscheinungen gewährleisten.

Die große Zahl von Prothesen, die bis jetzt vorgeschlagen und erprobt wurden, deutet auf die Schwierigkeiten beim Entwurf und bei der Konstruktion einer "idealen" Ersatzklappe hin. An erster Stelle steht das Problem der Selektion des Materials in bezug auf die Gefahr der Thrombose.

Im Jahre 1905 entdeckten BORDET und GENGOU, daß die Gerinnungszeit des Blutes verlängert war, wenn das Glasgefäß mit einer Paraffinschicht versehen worden war. Die Oberflächenstruktur hat eine große Bedeutung für die Entstehung eines Gerinnsels. Die Ausdehnung eines Gerinnsels hängt dagegen mehr von der chemischen Natur der Oberfläche ab. Wesentliche Beiträge zur experimentellen und klinischen Erprobung des Plastikmaterials lieferte KÖHLER. Nichtionisierte Oberflächen, Oberflächen mit negativem Potential oder Oberflächen ionisiert mit SO_4 zeigten die geringste

formation. Auch die Arbeiten von ROSS und Mitarbeiter (194) sprechen für die Bedeutung der Selektion des Materials.

A.) M a t e r i a l

Anorganische Materialien, wie Stahl, und organische, wie Kunststoffe, wurden experimentell und klinisch in der Herzklappenchirurgie erprobt.

Man kann die bisherigen synthetischen Materialien in drei Kategorien unterteilen:

a) Gerinnungsfördernd:

Dextran, Pyrex-Glas, Methacrylic, Acid, Polystyrene, Nylon 6.

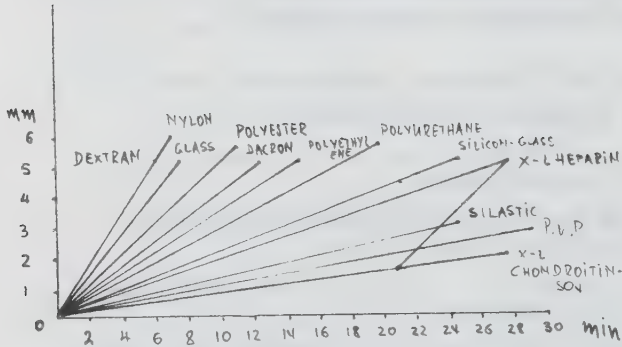
b) Gerinnungsinaktiv:

Dextran-Sulfate, Polystyrene-Sulfate, Merlon, Dacron, Methacrylate-Pyrrolidone und-Polymethyl, Polyurethane-Schaum, Polypropylene (Avisun), Polyethylene (HD), Silicone-Gummi (RTV), Cationic-Polymer, Teflon, Fluorocarbon, siliconisiertes Glas.

c) Bedingt gerinnungshemmend:

Silastic 2086, Polyvinyl-Pyrrolidone CL, Silastic X-30146, Polyvinyl-Pyrrolidone, Chondroitin SO_4CL , Heparin CL, Chondroitin-Sulfate.

Die Abb. 4 ist eine graphische Darstellung der Beziehung zwischen der Ausdehnung des Gerinnsels und der intravasculären Exposition der meist verwendeten Kunststoff-Test-Substanzen.



Abt. 4 Relation zwischen Ausdehnung des Gerinnsels und der Zeit der intravasculären Exposition.

Die Entwicklung von synthetischen Materialien, die Eigenschaften besitzen, die eine Thrombose nicht begünstigen, brachte das Problem fast zu einer befriedigenden Lösung. Schwierigkeiten bereitete die Verbindung zweier Materialien verschiedener chemischer Struktur und unterschiedlicher Eigenschaften (Metall-Kunststoff und Metall-Glas, Kunststoff-Glas). Das Material einer Ersatzklappe muß folgende Anforderungen erfüllen: Keine Ermüdungserscheinung, kein Nachlassen der Elastizität, keine Begünstigung der Thrombenbildung, keine corrosive Reaktion, keine Toxizität und keine carcinogene Wirkung.

B.) Konstruktion

Das Problem der Wahl, der Form und der Gestaltung einer Ersatzklappe muß betont werden.

Verschiedene Typen und Formen, wie Monocuspidal-, Bicuspidal-, Tricuspidal-, Ball- und Discoidklappen wurden vorgeschlagen. Die drei erstgenannten Klappen aus Kunststoff waren von hämodynamischer Sicht her wesentlich vorteilhafter. Sie zeigten jedoch eine Häufung von Spätkomplikationen, wie Ermüdungserscheinungen des Materials und Insuffizienzen.

Normalerweise ist ja die Strömung des Blutes zylindrisch, und der Strahl der Strömung wird nicht durch ein Hindernis geteilt. Bei den Ball- und Discoidklappen nimmt die Turbulenz hinter der Klappe zu.

Ein wesentliches Problem bei den Kugelklappen ist die ungenügende Durchströmung zwischen Kugel und Aortenwand. Da die Strömungsfläche der Form eines Kegelstumpfes entspricht, kann die Relation zwischen Ostium der Klappe und Strömungsfläche berechnet und somit eine kritische Grenze angesetzt werden. Für eine Kugelklappe wurde sie im idealen Fall mit $A_f/A_o = 1$ angegeben, wobei A_f die Fläche des Kegelstumpfes und A_o die Fläche des Ostiums ist.

Versuche mit pulsierender Durchströmung haben gezeigt, daß dieses Verhältnis die optimale hämodynamische Funktion einer Ballklappe ergibt. Eine Verkleinerung der Kontaktfläche zwischen Kugel und Basis der Ersatzklappe setzt die Traumatisierung der Erythrozyten herab.

Bei der Konstruktion der Discusklappen wurde die hemisphärische Form des Discus gewählt, weil sie maximalen Druckgradienten ohne Deformierung widersteht,

die niedrigste Trägheit besitzt, und ihr Sitz auf dem Ring eine minimale Kontaktfläche aufweist. Die Inanspruchnahme vom Ventrikelraum ist gering.

C.) Testmethoden

Die Notwendigkeit der Testung einer Ersatzklappe "in vitro" ist leicht einzusehen. Die Tatsache, daß während einer Herzrevolution unterschiedliche Kräfte auf eine Klappe einwirken und daß es 60-80 mal pro Minute geschieht - was in einer Periode von 70 Jahren mehr als zwei Milliarden Herzcyclen bedeutet - zwingt aus praktischen Gesichtspunkten, diese Zeit so zu komprimieren, daß eine Testung innerhalb kürzerer Zeit möglich ist.

Die Abb. 5 zeigt schematisch eine Versuchsanordnung, die mit 30 oder 60 Cyclen pro Sekunde arbeitet.

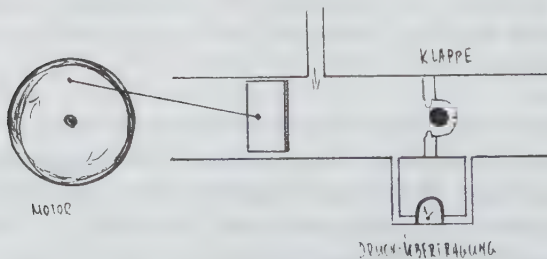


Abb. 5 Schematische Darstellung einer Versuchsanordnung mit pulsierender Strömung.

Eine zusätzliche Einrichtung auf stroboscopischer Basis und mit synchronisierter Pumpe erlaubt die Sichtbarmachung der Funktion der Klappe während

eines kompletten Cyclus. Die pulsierende Strömung einer Flüssigkeit durch eine Prothese entspricht den hämodynamischen Verhältnissen während der Herzaktion. Die Studie dieser Durchströmung gibt Hinweise auf die Turbulenz, die hinter einer Prothese entsteht und die weiterhin die Thrombenbildung an stillstehenden Zonen der Flüssigkeit beeinflusst.

Studien über die Strömung durch elastische Röhren ergaben Befunde, die für die Mitral-, Tricuspidal- und Aortenklappe nicht identisch waren. Es bestand die Notwendigkeit der Entwicklung einer Versuchsanordnung (eines Herzsimulators), deren Funktionsweise hämodynamisch der des Herzens entspricht.

Abb. 6

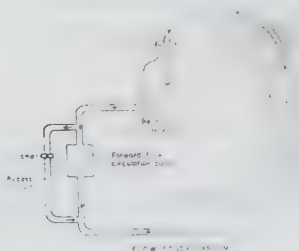
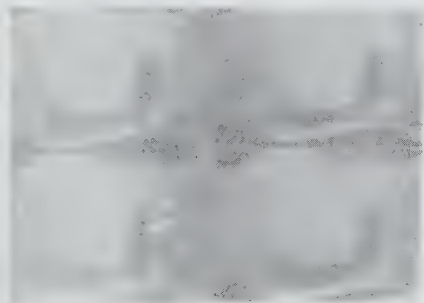


Abb. 6 Schematische Darstellung eines Herzsimulators

Die Funktion einer Klappe wird mit einer Kamera (700 Bilder/sec) objektiviert. Durch Verteilung von Aluminiumteilchen in der Flüssigkeit ist ihre Strömung durch die Klappe optisch darstellbar. Ein Beispiel gibt die Abb. 7



bb.7 Strömung von Aluminiumteilchen durch eine SMELLOFF-CUTTER-Klappe.

Es handelt sich um eine SMELLOFF-Cutter-KLAPPE in geschlossener und offener Position. Dabei wird keine Zone von stillstehender Flüssigkeit deutlich. Bei der Öffnung der Prothese erkennt man eine Zone von großer Geschwindigkeit zwischen Ball und Wand. Da die Aluminiumteilchen keine Separation zeigen, muß man annehmen, daß die Geschwindigkeit der Flüssigkeit die gleiche wie die der Kugel ist. Bei vollständiger Öffnung der Klappe wird die Geschwindigkeit der Flüssigkeit größer als die des Balles. Dadurch entstehen Turbulenz und Separation der Teilchen hinter der Kugel. Die mechanische Dauerhaftigkeit einer Prothese wird durch eine andere Versuchsanordnung, wie die in Abb. 8, geprüft (nach STARR et al.) Mit diesem System können Prothesen in pulsierender Strömung mit 200 mmHg Druck und einer variierten Frequenz von 150 bis 2250 Cyclen pro Minute untersucht werden.

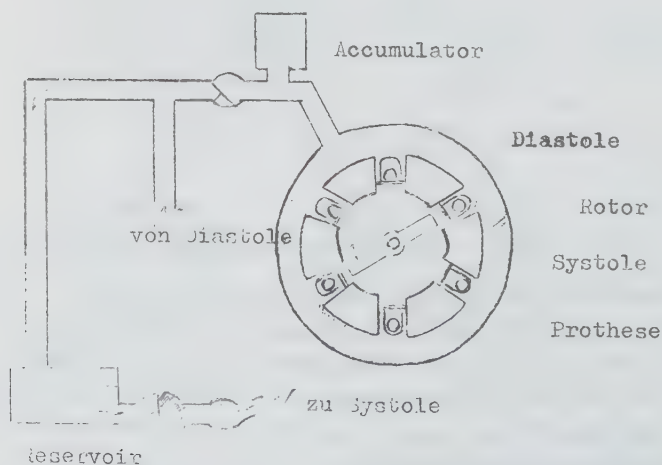


Abb. 8 Schematisches Diagramm einer
Durabilitäts-Testmaschine
(nach STARR et al.)

Ein System zur Bestimmung der Strömungsverhältnisse durch eine Prothese zeigt die Abb. 9 schematisch.

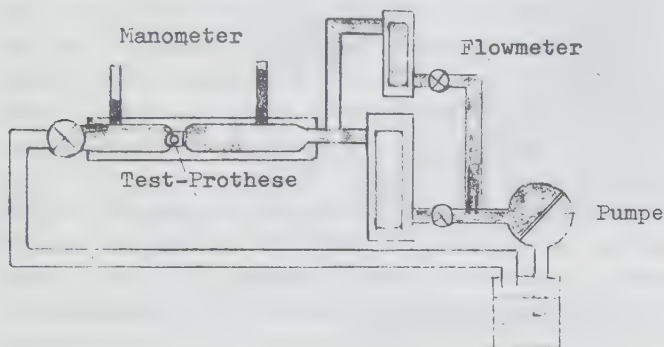


Abb. 9 Schematisches Diagramm einer Strömungs-Testmaschine (nach STARR et al.)

D.) Zur Problematik der Implantation einer Ersatzprothese

Unter Anwendung der Herzlungenmaschine wird der Klappenersatz am Menschen möglich.

1. Extrakorporaler Kreislauf (EKK)
mit oder ohne Coronarperfusion oder Cardioplegie.

Die Technik des Anschlusses der Herzlungenmaschine demonstriert die Abb. 10, wie COOLEY et al. sie anwenden (32).

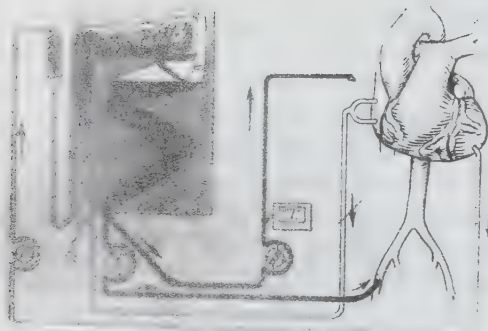


Abb. 10 Technik des Anschlusses,
schematisch nach COLLEY et al.

Widersprechende Berichte über Methoden zur Unterstützung des Myocards während des extra-corporalen Kreislaufes erlauben keine exakte Bewertung dieser Techniken (BLOODWELL).

Die Defibrillation oder die Anwendung eines Schrittmachers oder die Behebung eines "low flow" nach der Operation bilden einen Komplex von Problemen.

2. Implantation

Auf Grund der topographischen Anatomie der Herzklappen bereitet das Einsetzen der Ersatzprothese einige Schwierigkeiten.

- a) Mitralis: Als operativer Zugang für die Mitralis wurde die rechte und selten die linke Thorakotomie benutzt.
- b) Aorta: Für den Ersatz dieser Klappe wurde die mediane Sternotomie bevorzugt.
- c) Tricuspidalis: Für die Implantation einer Prothese in Tricuspidal-Position wurde die rechte Thorakotomie oder die mediane Sternotomie angewandt.
- d) Multipler Ersatz: Für den gleichzeitigen Ersatz mehrerer Klappen wurde die mediane Sternotomie oder die bilaterale Thorakotomie benutzt.

Die mediane Sternotomie kann als universeller Zugang bezeichnet werden.

Fixierung

Die sichere Fixation der Prothese ist mit Problemen verbunden. Beim Anlegen der Naht müssen Komplikationen von seiten des HISS'schen Bündels und des Sinus coronarius vermieden werden. So läßt man einige Millimeter von der Basis der Segel der Mitralis stehen und die Fixation erfolgt durch Knopfnähte, bzw. Fixationsnähte und dazwischen kurzstreckige fortlaufende Nähte.

Da das Anlegen der Knopfnahht nicht so einfach ist und dadurch wesentlich die Dauer der Operation verlängert würde, ist eine nahtlose Technik entwickelt worden (MAGOVERN, 1963), die jedoch keine breite klinische Anwendung fand.

Komplikationen

Verlängerte Myocardischämie, Hypothermie, elective ventriculäre Fibrillation, pharmakologischer Herzstillstand, selektive Coronar-Perfusionen können zu irreversiblen Myocardschäden führen.

Mechanische Verletzungen der Coronararterien, Myocardblutungen durch Überperfusion, Occlusion von kleineren Gefäßen wurden während der Coronarperfusion beobachtet.

Die Luftembolie, die früh oder später auftretende Hämolyse, die cerebralen Störungen, die Fernembolien, die Gerinnungsstörungen, Verbrauchskoagulopathie und Fibrinolyse sind eine weitere Serie von Problemen, die in unmittelbarer Beziehung zum Ersatz einer Klappe stehen.

III. EXPERIMENTELLE UND KLINISCHE ERFAHRUNGEN MIT KÜNSTLICHEN HERZKLAPPEN

Eine große Zahl von Ersatzklappen wurde bis jetzt experimentell und klinisch erprobt. Man kann die bis jetzt bekannten Ersatzklappen in folgende Gruppen unterteilen:

1. Monocuspidalklappen
2. Bicuspidalklappen
3. Tricuspidalklappen
4. Scharnier- und Flügelklappen
5. Ballklappen
6. Discus-, Scheiben- und Linsenklappen
7. Andere Typen von Ersatzklappen

1. MONOCUSPIDALKLAPPEN

a) Eine Monocuspidalklappe der Mayo-Klinik

Mitarbeiter der MAYO-Klinik entwickelten eine solche Klappe. Einige von den zuerst erprobten Klappen aus Mylar zeigten Ermüdungserscheinungen des Materials. Die Klappen aus Teflon erschienen stabiler. Die endgültige Form der Klappe bestand aus einem starren Ring mit Teflon überzogen und aus einem flexiblen Segel. Die Klappe ist mit dem Segel in einer halboffenen Position konstruiert. Abb. 11.

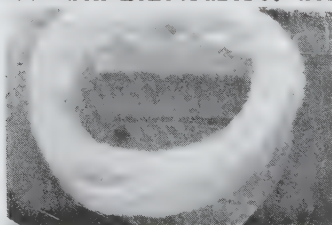


Abb. 11 Monocuspidalklappe
der Mayo-Klinik

Die meist benutzten Klappen hatten eine Öffnungsfläche von $1,75 \text{ cm}^2$. Experimentell wurde diese Klappe bei 40 Hunden erprobt. Die Ergebnisse dieser experimenteller Studien bei Hunden erschienen im September 1960.

Im allgemeinen arbeitete die Klappe suffizient mit niedrigen Druckgradienten. Der enddiastolische Druck war bei den meisten Fällen anfangs hoch, sank im weiteren Verlauf ab, verblieb jedoch in höheren Ebenen als präoperativ.

Zur Beurteilung der hämodynamischen Suffizienz der Klappe wurden ebenfalls Kriterien wie die Dilatation des linken Vorhofes, der arterielle Druck sowie Druckmessung während der Operation herangezogen. Die meisten der Tiere überlebten die Operation und konnten nach etwa fünf Stunden laufen. Von der Gruppe, die die Operation nicht überlebten, entwickelten einige eine Herzinsuffizienz.

Die häufigste Komplikation war die Thrombose im Bereich der Klappe. Bei den meisten Fällen fand die Thrombusbildung im Bereich der Fixationsnaht an. Embolien wurden in den Ästen der Aorta abdominalis und den Nierenarterien sowie in den Hirnarterien beobachtet.

Von Juli 1960 bis 1962 wurde diese Ersatzklappe bei 61 Patienten implantiert. Bis auf zwei hatten alle erworbene Mitralfehler. Ein Patient litt an einer congenitalen Mitralinsuffizienz infolge eines atrio-ventrikulären Kanals, ein zweiter unter Mitralinsuffizienz, kombiniert mit einem Aortenaneurysma und einer Coarctation der Aorta.

Die Ergebnisse der klinischen Anwendung zeigten eine Frühletalität von 25 % und eine Spätletalität von 13 %. Als Todesursache fand sich eine Herzinsuffizienz mit progressiver Hypotension und niedrigem HZV. Blutungen, Luftembolie und Hirnembolie waren die häufigsten Komplikationen. Bei zwei Fällen wurde eine Dislokation der Klappe auf Grund einer Nahtdehissenz im Bereich der Fixation beobachtet. Riß des Klappensegels wurde in der Zeit von 7,5 Monaten nicht beobachtet.

- b) Eine Monocuspidalklappe wurde von C.W. LILLHET, C.N. BARNARD, D.M. LONG Jr., R.D. SELLERS, G. SCHIMMERT und R.L. VARCO entwickelt. Sie berichteten 1960 über ihre Erfahrungen mit drei Prothesen für den totalen Ersatz der Aortenklappe.

Eine flache Prothese aus Silastic, die an einer Polyvinyl (Ivalon)-Basis befestigt ist. Abb.12c



Abb.12 c) Die Ersatzklappe, a) Entfernung der Aortenklappe, b) Zustand nach Implantation der Ersatzprothese.

Die Ersatzklappe wurde im Labor mit einem Puls-Duplikator und im Tierexperiment getestet. Das Material zeigte keine Ermüdungserscheinungen.

Am 15. Oktober 1958 wurde diese Prothese einer Patientin mit einem schweren kombinierten Aortenklappenvitium eingesetzt. Eine präoperative Katheterisierung ergab folgende Kurven:

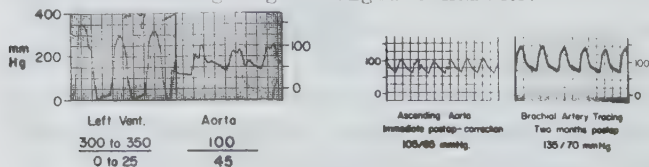


Abb. 13 Druckkurve des linken Ventrikels, der Aorta präoperativ. Druckkurve der Ascend. Aorta und Brachialarterie postoperativ.

Der zweite Patient war ein 52-jähriger Arzt mit einer verkalkten Aortenklappe und Insuffizienzerscheinungen. Am 16. Februar 1959 wurde der Klappenersatz vorgenommen. Das funktionelle Ergebnis war voll befriedigend, der Patient jedoch psychisch verändert. Diese Störungen führten im April 1959 zum Selbstmord außerhalb der Klinik. Bei der Autopsie befand sich die Prothese in einem sehr guten Zustand. Im Bereich der Klappe konnte keine Thrombenbildung festgestellt werden.

- c) Obwohl die folgenden Arbeiten nicht über die Entwicklung von Ersatzklappen berichten, ist es sinnvoll, den Ersatz von einzelnen oder mehreren Klappentaschen durch Plastikmaterial, wie Teflon, in diesem Abschnitt hervorzuheben.

F.S.CROSS, R.D.JONES und A.N.GEREIN(37) gaben 1960 die Ergebnisse ihrer experimentellen Arbeiten über Ersatz einzelner Taschen der Aortenklappe bekannt. Nach einer Studie mit Puls-Duplikator und Zeitlupenaufnahmen der funktionellen Anatomie der Aortenklappe wurden Abdrucke des Sinus VALSAVA abgenommen, die nach Anfertigung von Metallmatrizen der Herstellung von Klappentaschen aus Pericard oder Polyurethane dienten. Sie fanden, daß das Pericard wegen seiner Ähnlichkeit mit den normalen Segeln und wegen seiner verminderten Thrombenbildung ein ideales Material darstellt. Nach ausführlicher Erläuterung der Konstruktions- und Implantations-Technik stellten sie fest, daß die ideale Aortenklappenprothese in Form, Funktion und mechanischen Eigenschaften ähnlich der anatomisch normalen Klappe sein soll. Außerdem soll die Form der einzelnen Taschen sphärisch sein und der Sinus VALSAVA soll an der Basis der Klappe reproduziert werden.

H.T.BAHNSON, K.B.LEWIS, J.M.CRILEY und R.S.ROSS(39) gingen einen ähnlichen Weg. Es handelte sich um eine klinische

Anwendung von einzelnen Teflonblättchen für den Ersatz der Aortenklappe. Von September 1959 bis Oktober 1962 wurden 47 Patienten mit valvulären Aortenerkrankungen operiert. Bei 29 Patienten wurde ein totaler Ersatz der Semilunarklappe aus Teflon vorgenommen. Bei 3 Patienten wurde die inkompetente Stelle der Klappe mit Teflon korrigiert und bei 7 Patienten wurde nur eine Tasche ersetzt.

Die operative Technik war ähnlich wie das Verfahren der offenen Herz-Chirurgie.

Die Abb. 14 zeigt zwei Phasen der Implantation von Teflon-Taschen nach BAHNISON et al.



Abb. 14 Implantation von Teflon-Taschen nach BAHNISON et al.

Von den 47 Patienten lebten 21 ein Jahr oder länger. 8 Patienten davon hatten klinisch keine Zeichen einer Aorteninsuffizienz oder Stenose. Die übrigen 13 entwickelten postoperativ in verschiedenen Zeitabständen eine Aorteninsuffizienz; 5 davon starben. Postoperative hämodynamische und cineangiographische Untersuchungen wurden bei 5 Patienten durchgeführt. 3 Patienten hatten eine inkompetente, 2 eine kompetente Ersatzklappe. Ein Druckgradient von 20 mmHg wurde bei 4 Patienten festgestellt. Bei zwei anderen Patienten mit gutem klinischen Ergebnis wurde die Funktion der Klappe cineangiographisch als normal befunden. 26 Patienten lebten kürzer als ein Jahr. 21 starben noch im Krankenhaus, die übrigen nach 5 Monaten.

Eine Aorteninsuffizienz war die häufigste postoperative Komplikation. Bei einer Autopsie fanden sich als Ursachen Brüche an den Teflonblättchen, Verhärtungen durch Fibrin-Auflagerungen sowie Vernarbungen der Ersatztaschen. Eine Thrombenbildung in der Gruppe, die länger als ein Jahr überlebte, wurde nicht festgestellt.

Eine ähnliche Arbeit von C.K.KIRBY und J.JOHNSON (72) berichtete über die klinische Anwendung von Teflon-Blättchen bei 6 Patienten. Die ausgedehnte pathologische Veränderung der Klappe erforderte einen totalen Ersatz. Nur zwei Patienten lebten sieben Monate nach der Operation in einem guten Zustand mit gut funktionierender Prothese.

Von R.S.LITWAK et al. (10) wurde eine Monocuspidalklappe aus Pericard beschrieben. Die Abb. 15 zeigt die Form einer solchen Klappe, welche mit einer Schicht Silicone überzogen wurde.

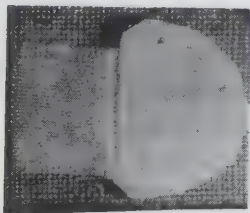


Abb. 15 Ersatzklappe aus Pericard nach LITWAK.

Experimentell wurde diese Klappe nur beim Hund erprobt. Es wurden Ermüdungserscheinungen des Materials sowie Nachlassen der Flexibilität beobachtet.

Von D.E.HARKEN, H.S.SOROFF, W.J.TAYLOR, A.A.LEFEMINE, S.K.GURTA, S.LUNZER und H.B.C.LOW wurden partielle und totale Ersatzklappen entworfen. Vier Patienten bekamen eine partielle Prothese in Form von Ersatzsegeln aus Teflon. Ein Patient starb 10 Monate nach

der Implantation. Bei der Autopsie fand sich, daß Befestigungsnähte durch eine subacute Endocarditis gelöst wurden. Die übrigen Patienten waren 12 und 16 Monate später in einem guten Zustand, klinisch war jedoch keine komplette Korrektur der insuffizienten Klappe erreicht worden.

2. BICUSPIDALERSATZKLAPPEN

Zum Entwurf und zur experimentellen und klinischen Erprobung von Bicuspidalersatzklappen müssen die Arbeiten von

a) N.S.BRAUNWALD und Mitarbeiter, b) W.G.ESMOND und Mitarbeiter, c) C.W.LILLEHEI und Mitarbeiter und d) E.B.KAY und Mitarbeiter erwähnt werden.

- a) Eine flexible polyurethane Prothese (Bicuspidal-Prothese) für die Mitralis von N.S.BRAUNWALD, T.COOPER, A.G.MORROW (21, 22, 23).

Diese Autoren meinen, daß eine flexible Ersatzklappe aus Polyurethane große Ähnlichkeit mit einer normalen Mitralklappe hat. Sie entwarfen eine Bicuspidalprothese, die experimentell und klinisch erprobt wurde.

Die Matrizie für die Konstruktion der Klappe besteht aus Wachs oder Gips. Die Polyurethanmasse wird in die Matrizie gegossen und mit der Gegenmatrizie gepreßt, nachdem sie zuvor mit einer dünnen Schicht Dacron übergossen wurde. Die Abb. 16 zeigt ein solches Paar Matrizen.



Abb. 16 Matrize und Gegenmatrize für die Konstruktion einer Bicuspidalprothese.

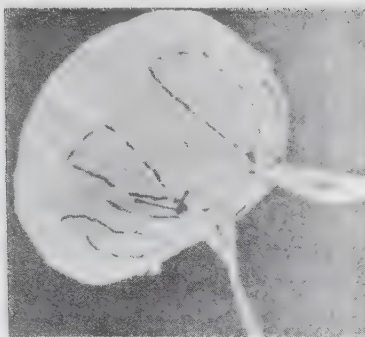


Abb. 17 Bicuspidalprothese nach Braunwald, Cooper und Morrow.

Nach etwa 12 Stunden wird die geformte Prothese entfernt, zwei Kommissuren eingeschnitten und zwei Bänder, die den Chordae tendineae entsprechen, eingenäht. Abb. 17.

Die Funktion der Klappe wurde in einem Puls-Duplikatur getestet. Aus dieser Studie ergab sich die Notwendigkeit der artefiziellen Chordae tendineae für eine kompetente Funktion der Klappe. Bei kurzen oder langen Chordae war die Prothese inkompetent. Der Widerstand der Strömung durch das Ostium der Prothese stand in direkter Relation zwischen Ostiumsfläche und Strömungsvolumen während der Diastole. Die Größe der Öffnungsfläche war abhängig von dem Vorhofdruck und der Flexibilität der Klappenflügel. Die Autoren fanden, daß das Strömungsvolumen maximal 250 cc/sec. betrug. Bei einer Strömung von etwa 100 cc/sec. konnte kein Druckgradient festgestellt werden. In vitro war ein Gradient von 1 mmHg notwendig, um die Klappe zu schließen.

Die Prothese wurde bei 25 Hunden während eines cardiopulmonalen By-Pass implantiert. Keines der Tiere überlebte die Implantation für längere Zeit. Bei der

Autopsie war eine dünne Fibrinschicht auf den Flügeln zu sehen, jedoch keine wesentliche Thrombenbildung. Klinisch wurde diese Ersatzklappe 5 Patienten eingesetzt.

Technische Fehler während der Operation waren die Todesursache bei drei Patienten. Bei dem ersten waren die Chordae ungleich lang, was zu einer Klappeninsuffizienz führte. Bei dem zweiten Patienten traten Zeichen einer Insuffizienz auf, die auf eine Dehiszenz der Fixationsnaht zurückzuführen war. Im dritten Fall war die Wand des linken Ventrikels brüchig, so daß es bei der Fixation der Chordae zu einer unkontrollierbaren Blutung kam.

Bei den zwei nächsten Patienten konnte die Klappe ohne Schwierigkeiten implantiert werden. Das Ergebnis war befriedigend. Der vierte Patient starb 14 Std. nach der Operation. Bis zu dieser Zeit war kein systolisches Geräusch hörbar gewesen. Die Todesursache konnte auch bei der Autopsie nicht geklärt werden. Die Funktion dieser Klappe war auch bei der Prüfung im Puls-Duplikator normal.

Der fünfte Patient wurde am 11.3.1960 operiert. Er überlebte die Operation und konnte im guten Allgemeinzustand entlassen werden. 2 1/2 Monate später war nur ein leises Systolikum hörbar. Zwei Wochen danach starb der Patient. Die Todesursache blieb ungeklärt. Bei der Autopsie war die Klappe mit einer Fibrinschicht bedeckt. Die Segel der Klappe waren flexibel und beweglich und ohne Thrombenauflagerungen.

Wie die Autoren betonten, bestanden Probleme technischer Art bei der Implantation der Klappe, besonders bei der Bestimmung der richtigen Länge der Chordae. Da diese bei stillstehendem Herzen nicht möglich war, mußte eine Korrektur nach Einsetzen der Herzfunktion entsprechend den hämodynamischen Untersuchungsergebnissen vorgenommen werden.

Die Sektionsbefunde verstärkten den Eindruck, daß das verwendete Material für die Konstruktion einer Ersatzklappe geeignet war, da keine Thrombenbildung festzustellen war und die Klappensegel flexibel und beweglich blieben.

b) Ersatzprothesen aus Silastic-Dacron von:

W.G.ESMOND, S.ATTAR, S.BRALEY, McGRAGOR, R.A.COWLEY (63)

Diese Arbeitsgruppe entwickelte zwei Typen von Ersatzklappen.

a) Ohne Chordae tendineae und

b) mit Chordae tendineae.

Die Abb. 18 u. 19 zeigen die zwei Typen der Ersatzklappe.

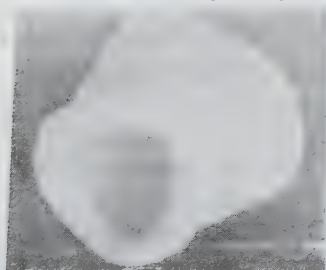
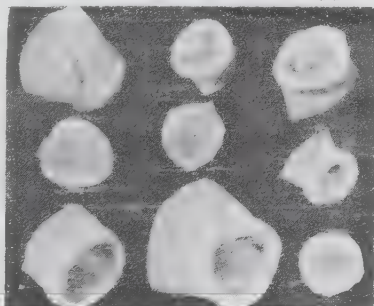


Abb. 18 Ersatzprothese ohne Chordae.



Verschiedene Größen der Prothese ohne Chordae.

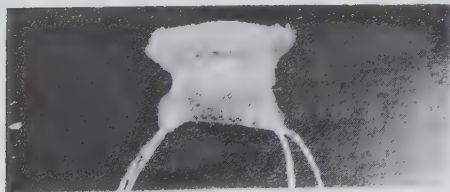


Abb. 19 Ersatzprothese mit Chordae.

Die erste Form besteht aus vulkanisiertem Silicon-Gummi auf Dacron oder Teflon-Netz und mit einer Manschette aus Ivalon versehen.

Die Testung der Klappe im Puls-Duplikator ergab keine wesentliche Dauerveränderung der Konstruktionsform der Prothese.

Die zweite Form mit Chordae tendineae enthält ein Paar Chordae, das am anterolateralen Papillarmuskel und an der Ventrikelwand und ein Paar, das am Posteromedialmuskel und an der Ventrikelwand fixiert wird.

Experimentell wurden die Klappen (beide Typen bei 25 Hunden implantiert.

Bei Anwendung einer Prothese mit Chordae wurden die letzteren durch den Papillarmuskel an der Außenfläche der Ventrikelwand fixiert. Der Ring der Klappe wurde bei beiden Typen am Mitralanulus an vier Stellen zunächst adaptiert und dann mit einer fortlaufenden Naht fixiert. Das Nahtmaterial war aus Teflon oder Silicon. Die Implantationsdauer betrug etwa 20 Min. bei Anwendung einer tiefen Hypothermie und 40 - 60 Min. während eines cardiopulmonalen By-Pass. Die Tiere überlebten 7 bis 20 Stunden. Ein Hund konnte (der Hund überlebte 20 Std. die Operation) nach der Operation trinken und im Labor laufen.

Die Autoren betonen auf Grund der Ergebnisse dieser Serie, daß die Ersatzklappe ohne Chordae tendineae vorteilhafter erschien, da die Implantation einfacher ist und das Trauma der Ventrikelwand entfällt.

- c) Eine Bicuspidalklappe von: D.M.LONG, V.L.GOTT, L.F.STORNS, W.FINSTERBUSCH, N.MEYNE, R.L.VARCO, C.W.LILLEHEI (111)

Von dieser Arbeitsgruppe wurde für den vollständigen Klappenersatz eine Bicuspidalprothese aus Silicon-Gummi entwickelt. Die Dimensionen der Prothese sind aus der Abb. 20 zu ersehen.

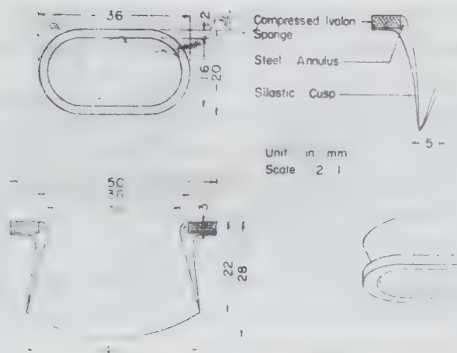


Abb. 20 Dimensionen der Prothese in mm,
Skala 2:1, Form und Konstruktionszeichnung.

Ein Ring aus rostfreiem Stahl ist an der Basis an-
gesetzt; an diesem Ring, der mit Ivalon überzogen ist,
hängen die zwei Segel der Klappe. Die Abb. 21 zeigt
eine solche Bicuspidalprothese.

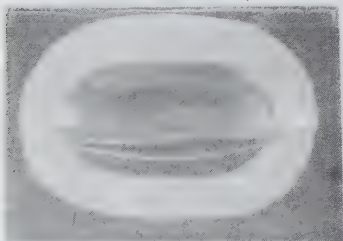


Abb. 21 Bicuspidalprothese
nach LONG-LILLEHEI.

Bei der Testung der Ersatzklappe im Puls-Duplikator
bestand ein diastolischer Druckgradient von 0-6 mmHg
bei einer Pulsfrequenz von 78/min und einer Durchströ-
mung von 80 cc/sec, wobei die Systole 25 % der Pulsdauer
betrug. Die Klappe arbeitete ohne Insuffizienzerschei-
nungen bei einer Frequenz von 60 bis 210/min und einem
ventriculären Druck bis zu 200 mmHg.

Hydrodynamisch konnte man bei einem Druck von 2-3 cmH₂O
und einer kontinuierlichen Strömung ein Durchflußvolumen
von 15 l/min messen.

Die Prothese wurde 25 Hunden implantiert, bei 14 Tieren in Mitralposition, bei 11 in Tricuspidalposition. Die längste Überlebenszeit betrug in der ersten Gruppe 19, in der zweiten Gruppe 18 Tage. Acht Hunde, bei denen die Klappe nur an 4 Stellen fixiert war, starben infolge eines Blutrückflusses zwischen der endocardialen Oberfläche und der Basis der Prothese. Fünf Hunde starben an einer Luftembolie. Bei zwei Tieren war ein Hämatothorax und bei 10 Tieren eine Thrombose an der Klappenbasis die Todesursache. In allen Fällen ging der Thrombus von der Fixationsnaht aus und verursachte eine erhebliche Stenose des Ostiums. Pulmonalembolien traten nach Ersatz der Tricuspidalklappe, renale und cerebrale Embolien nach Ersatz der Mitralklappe auf.

Am 1.9.1960 wurde diese Ersatzklappe einer Patientin mit einer Mitralstenose, bei der bereits eine Kommissurotomie und Embolektomie vorgenommen worden war, eingesetzt, da schwere Herzinsuffizienzerscheinungen aufgetreten waren.

Präoperativ war der Druck im linken Vorhof 40/25 mmHg, postoperativ 20 mmHg. Nach dem Klappenersatz war noch ein diastolisches Geräusch zu hören. Sechzig Stunden nach der Operation war die Patientin unauffällig, sie hatte einen normalen arteriellen Druck bei einer Frequenz von 90-100/min. Danach entwickelten sich fieberhafte Temperaturen, eine zunehmende Trübung der Bewusstseinslage und schlechte Kreislaufverhältnisse. Ein Ikterus und petechiale Blutungen sowie eine Hämaturie und pathologische Reflexe waren feststellbar. Sie wurde mit einem Breitbandantibioticum und vasopressorischen Pharmaka behandelt. Der arterielle Druck und der Puls waren am 6. postoperativen Tag ohne Arterienol stabil. Die Patientin starb jedoch am 9. Tag nach dem Klappenersatz. Bei der Autopsie fand sich eine Thrombose im Bereich der Prothese.

Die technischen Schwierigkeiten bei der Befestigung der Klappe und die Thrombose im Bereich der Fixationsnaht waren die Hauptprobleme bei den experimentellen Versuchen und bei der ersten klinischen Erprobung

der oben beschriebenen Ersatzklappe.

Von der Arbeitsgruppe um LILLEHEI wurde gleichzeitig eine Silastic-Bicuspidalprothese für die Aortenklappe entwickelt und angewandt. Die Abb. 22 zeigt die für die Konstruktion benutzten Metallmatrizen.

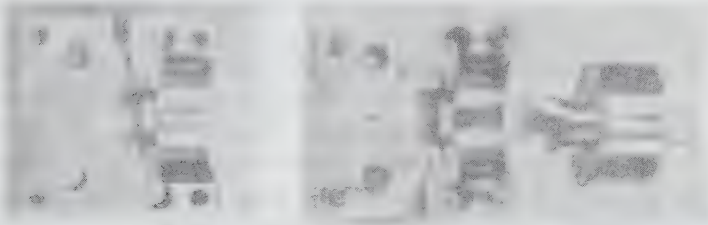


Abb. 22 Metallmatrizen für die Konstruktion der Bicuspidalprothese von LILLEHEI et al.

Die technischen Daten der Prothese sind in der Abb. 23 wiedergegeben.

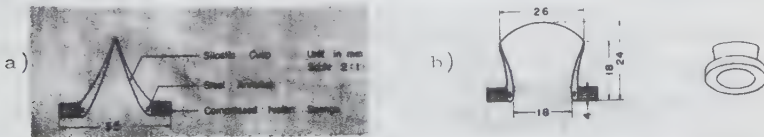


Abb. 23 a) Schematische Darstellung der Bicuspidalprothese mit Erläuterung des benutzten Materials.
b) Maße der Prothese.

Die Gradienten der Drucke vor und hinter der Ersatzklappe wurden im Labor mit einem Puls-Duplikator bei verschiedenen Durchflußvolumina bestimmt. Bei einem Durchfluß von 6,4 L/min wurden 10 mmHg gemessen. Folgende Druckkurve wurde bei diesem Test aufgezeichnet (Abb. 24):

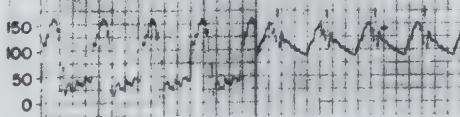


Abb. 24 Druckkurve während der Testung der Prothese im Puls-Duplikator. Durchfluß: 6440 cc/min, Frequenz: 73/min, Schlagvolumen: 80 cc/min.

Die Prothese blieb völlig kompetent bei einem diastolischen Druck von 300 mmHg.

Klinisch wurde die Bicuspidalklappe in Aortenposition bei drei Patienten angewendet. Die längste Überlebenszeit betrug 48 Stunden. Die Todesursache war in allen drei Fällen eine schwere Herzinsuffizienz, die schon zum Zeitpunkt der chirurgischen Korrektur bestand. Bei der Autopsie waren die Klappen völlig kompetent und frei von Thromben (Abb. 25).



Abb. 25 Zustand der Prothese bei der Autopsie.

d) Eine Bicuspidalklappe von: E.B.KAY, A.SUZUKI, J.POSTIGO, C.NOUEIRA (89-93)

Diese Arbeitsgruppe berichtete 1960 über ihre Erfahrungen mit künstlichen Herzklappen, besonders über die Ergebnisse bei der Entwicklung einer Ersatzklappe aus plastischem Material. Die Klappe ist im wesentlichen wie eine Manschette aus einem breiten vorderen und hinteren Segel und zwei kleineren seitlichen Segeln aufgebaut (Abb.26). Das Höhenverhältnis von großem zum kleinen Segel im Bereich des Anulus beträgt 4/1 und 3/1. Die inneren Durchmesser sind 19 und 8 mm für einen Hund von 10-15 kg, 5 und 3 cm für den Menschen. An den Segeln, die 0,4 mm dick sind, hängen vier Paare Chordae tendineae aus Teflon.



Abb.26 Einige von den erprobten Modellen der Ersatzprothese von KAY und Mit.

Über hundert Tierversuche wurden vorgenommen. Obwohl zu der ersten Zeit kein besonderes Interesse für die Überlebensdauer der Tiere bestand, da lediglich die Form und das Material der Klappe erprobt werden sollten, lebten 70 % der Hunde länger als 4 Tage. Vier Tiere lebten länger als 60 Tage, ein Hund starb nach 4 Monaten und ein Tier lebte länger als 5 Monate.

Bei der klinischen Anwendung dieser Ersatzklappe überlebten zwei Patienten die Operation lange genug, um die Funktion der Klappe und besonders den Fibrinniederschlag und die Thrombenbildung beurteilen zu können. Die Segel der Ersatzklappe zeigten nur eine minimale Ablagerung von Fibrin. Die Hauptursache des operativen Misserfolges bei sechs Patienten war eine hochgradige Coronarsuffizienz durch eine Coronarsklerose.

TRICUSPIDALER ATZPROTHESEN

Die Tricuspidalplastikklappe von R.W.ERNST und D.STOKES (62)

Die Autoren berichteten im April 1963 über die Ergebnisse mit der Erprobung einer Tricuspidalklappe.

Abb. 27 zeigt schematisch die von dieser Arbeitsgruppe entwickelte Ersatzprothese.



Abb. 27 Schematische Darstellung einer Tricuspidalprothese nach ERNST und STOKES.

Die meisten Tricuspidalklappen sind in ihrer Form ähnlich der normalen Aortenklappe. Segel oder Taschen werden am Anulus befestigt. Während des Schlusses

einer solchen Klappe kann ein Segel nachgeben, so daß die Prothese insuffizient wird.

Die Segel oder Taschen der hier beschriebenen Ersatzklappe sind im Gegensatz zu den anderen im Zentrum fixiert. Bei ihrer Ausbreitung verschließen sie das Ostium. Durch die konische Gestaltung der Segel ist der freie Rand weniger belastet, was für eine ungestörte und schnelle Funktion günstig ist. Während der Aktion der Klappe wurde nur eine Biegung der Segel bis zu 30 Grad festgestellt, was für die lange Lebensdauer der Prothese wesentlich ist.

Die Strömung des Blutes durch die Klappe ist fast reibungslos. So entsteht lediglich eine geringe Turbulenz. Klappenteile dringen nicht in den Ventrikel vor, so daß während der Systole Verletzungen des Ventrikelseptums verhindert werden. Eine maximale diastolische Füllung des Ventrikels ist gewährleistet. Zwei Drittel der Höhe der Prothese liegen im linken Vorhof.

Die Prothese besteht aus Silastic. Die Klappe wurde zunächst in einem Puls-Duplikator mit Wasser geprüft. Bei einem Durchfluß von 8 l/min konnte kein Druckgradient festgestellt werden. Die Klappe wurde auch im Puls-Accelerator getestet. Mikroskopische Untersuchungen des Materials zeigten keine wesentliche Schädigung an den potentiellen Stressflächen. Die experimentelle Erprobung erfolgte bei Hunden. Nach der Implantation blieben die Druckgradienten unverändert. Die Drucke im linken Vorhof betrugen durchschnittlich 5-8 mmHg. Im Laufe der weiteren Erprobung wurde der Anulus der Prothese mit einem Stahlring versehen. Dieser ist rostfrei und mit Dacron überzogen. Die Dacronmanschette erleichtert die Fixation. Nach dem Einsetzen der Klappe bleibt sie von der Basis der Prothese bedeckt. Die Autoren meinen, daß dadurch die Thrombose im Bereich der Fixationsnaht gering bleibt. Hauptkomplikation bleibt die Thrombose im Bereich der Klappe.

b) Eine Tricuspidal-Ersatzprothese von LILLEHEI et al. (106)

Die Arbeitsgruppe um LILLEHEI berichtete 1961 über ihre Bemühungen bei der Entwicklung und klinischen Anwendung von Ersatzklappen aus Plastikmaterial. Zwei Ersatzprothesen in Form von Monocuspidal- und Bicuspidalklappen wurden bereits besprochen.

Die dritte Ersatzklappe, die Tricuspidalprothese, die experimentell und klinisch erprobt wurde, besteht aus Teflon, impregniert mit Silastic. Die Form der Prothese ist aus Abb. 29 zu ersehen. Das Konzept der Konstruktion zeigt Abb. 28.



Abb. 28 Schematische Darstellung des Konstruktionskonzepts, wobei der Rand jeder Tasche die zwei anderen Ränder überdeckt.



Abb. 29 Form der Prothese

Diese Ersatzklappe wurde in drei Fällen partiell oder total benutzt. Abb. 30 zeigt vier Phasen der Implantation.

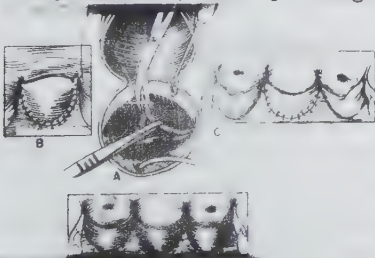


Abb. 30 Implantation der Tricuspidalprothese.

- a) Entfernung der erkrankten Aortenklappe.
- b) und c) Zustand nach Ersatz einer Tasche.
- d) Endzustand nach der Implantation.

Bei dem ersten Patienten war der Zustand unmittelbar nach der Operation gut. Innerhalb der ersten 24 Stunden entwickelte sich dann eine Herzinsuffizienz mit Hypotonie und Lungenödem, woran der Patient verstarb. Bei der Autopsie war die Ersatzklappe kompetent und ohne Thrombose. Abb. 31

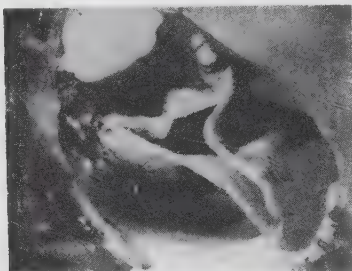


Abb. 31 Zustand der Prothese bei der Autopsie.

Die zweite Patientin verstarb 18 Std. nach der Implantation infolge eines Hämatothorax, der zu spät erkannt wurde. Die Prothese war bei der Autopsie kompetent.

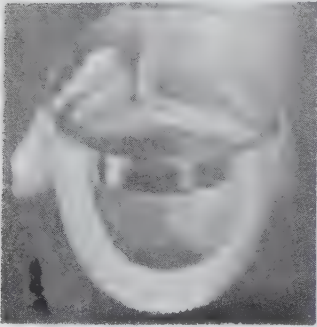
Im dritten Fall war der postoperative Verlauf komplikationslos. Die hämodynamische Funktion der Ersatzklappe war völlig normal. Zur Zeit der Publikation dieser Arbeiten war die längste Überlebenszeit eines Patienten mit Tricuspidalprothese zwei Jahre.

c) Eine Tricuspidalklappe von C.A.HUFNAGEL und P.W.CONRAD (80,81,82)

Seit 1952, als HUFNAGEL seine erste Ballprothese zur Korrektur einer Aorteninsuffizienz entwickelte, machte die Herzchirurgie so große Fortschritte, daß das Einsetzen einer Ersatzklappe in subcoronarer Position möglich wurde.

Die Ersatzprothese (Abb. 32 a,b) dieser Form stellt einen "selbstabdichtenden" Typ von Klappe dar und besitzt eine Basis aus plastischem Gewebe. Man unterscheidet zwei Teile: einen breiteren, d.h. die Taschen und einen schmaleren, d.h. die Basis, deren freier Rand

am Anulus der Aortenklappe befestigt wird. Die Taschen sind mit Silicon-Gummi impregniert. Die Prothese ist in verschiedenen Größen, von 2,54 cm bis 3,81 cm im Durchmesser, konstruiert. Der zur Öffnung benötigte Druckgradient war in vitro sehr niedrig.



a)



b)

Abb. 32 Tricuspidalprothese nach HUFNAGEL,
a) die Aortenseite, b) die Ventrikelseite.

Die Technik der Befestigung der Prothese in subcoronarer Position demonstriert die Abb. 33

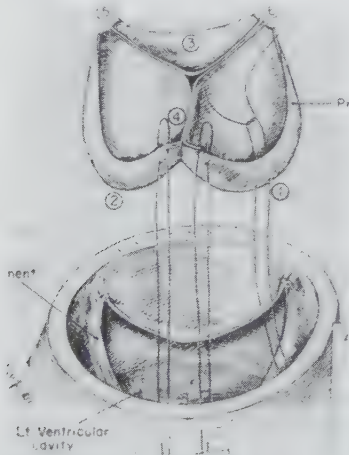


Abb.33 Fixation der Prothese zunächst an drei Stellen. Anschließend Fixation und Vernähung des Randes der Basis der Tasche an den Restrand der entfernten Aortentasse.

Im allgemeinen stieg der systolische Druck nach der Implantation an, der diastolische Druck fiel ab. Bei Patienten mit einer Herzdilatation konnte man in der postoperativen Phase röntgenologisch eine Abnahme der Herzgröße beobachten. In einer Serie von über 100 Fällen erhielt eine Hälfte nur einen Teilersatz, der Rest einen vollständigen Klappenersatz. In der Gruppe mit einer Ersatzprothese gab es keine embolische Komplikation. Die Gesamtleblichkeit war ca. 18 %.

d) Eine Tricuspidalprothese von B.B.ROE, D.MOORE, M.F.BURKE, H.ZEHNER Jr.

Die unten abgebildete Prothese wurde aus Silicon - Gummi hergestellt.

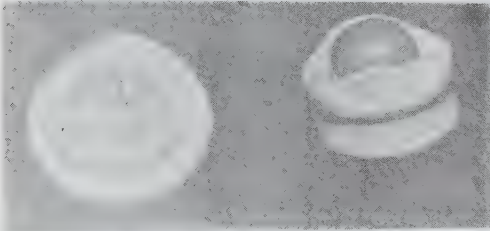


Abb. 34 Eine Tricuspidalprothese von ROE et al.

Diese Prothese wurde 25 Hunden eingesetzt. Die Resultate waren unmittelbar nach der Operation ausgezeichnet. Der prae- und postvalvuläre Druckgradient der Klappe war nie größer als 5 mmHg. Die Aortendruckkurve verlief im wesentlichen normal. Das Fehlen eines diastolischen Geräusches ließ auf eine gute Schlußfähigkeit der Klappe schließen. Bei den Autopsien fand sich keine Thrombose und keine Okklusion der Coronarostien.

Die zwei Fälle der klinischen Anwendung der Klappe waren nur temporär erfolgreich. Der erste Patient starb plötzlich am 8. postoperativen Tag. Bei der Autopsie fand sich eine Embolie der Aorta descendens durch die Prothese, die sich gelöst hatte. Der zweite Patient befand sich 4 Wochen nach der Operation hämodynamisch in einem guten Zustand.

Zwischen 1960 und 1962 erhielten 15 Patienten eine solche Prothese. Bei drei Patienten konnte durch Cardioangiographie und Herzkatheterisierung eine befriedigende Funktion und Kompetenz für eine längere Zeit nachgewiesen werden.

e) Eine Ersatzklappe von E.B.KAY, D.MENDELSON, C.NOUEIRA, A.SUSUKI, H.A.ZIMMERMAN 90, 91, 92)

Die Ersatzklappe, die von dieser Arbeitsgruppe entwickelt wurde, demonstriert Abb. 35.

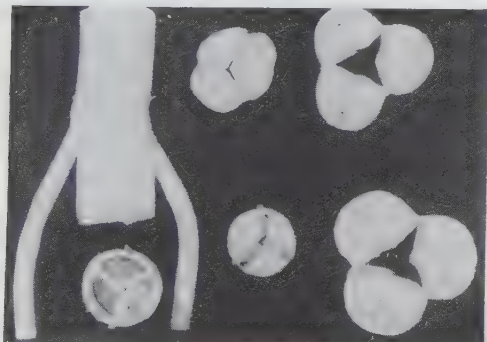


Abb. 35 Ersatzprothese von E.B.KAY et al.
Die Abb. 36 zeigt Maße für die Konstruktion der Prothese in Relation zu dem Durchmesser der Aorta.

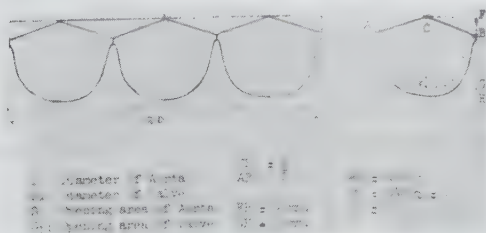


Abb. 36 Konstruktionsform und Maße der Prothese.

Die Prothesen wurden mit verschiedenen Durchmessern von 2,8 bis 4 cm konstruiert.

Die erste klinische Anwendung (1960) bei 7 Patienten war ermutigend. Ein Patient verstarb. Ein anderer entwickelte wieder eine valvuläre Aorteninsuffizienz. Die übrigen Patienten befinden sich in einem guten Zustand.

Auskultatorisch und phonocardiographisch konnte postoperativ kein diastolisches Geräusch als Ausdruck einer valvulären Insuffizienz mehr nachgewiesen werden.

Bis April 1963 wurde die erwähnte Prothese bei mehr als 100 Patienten implantiert.

Die Symptome waren bei einer Gruppe mit Aorteninsuffizienz zurückgegangen oder verschwunden. Nur zwei Patienten hatten postoperativ Tachycardien und Palpitationen. Die übrigen Patienten hatten eine völlige Rehabilitation und führten ein normales Leben. In den ersten Monaten nach der Implantation wurden im EKG kaum Veränderungen gefunden. Die Herzgröße nahm deutlich ab. Durchschnittlich betrug die Verkleinerung des queren Herzdurchmessers 2 cm in der Gruppe mit Aorteninsuffizienz, 1 cm bei der Gruppe mit Stenose. Die Ursache lag hauptsächlich in einer Abnahme der Herzdilatation, weniger in einem Rückgang der Herzmuskelhypertrophie. Die Abnahme entsprach durchschnittlich einem Herzvolumen von 220 cm³. Auskultatorisch als auch phonocardiographisch war bei der Mehrzahl der Patienten postoperativ ein leises Systolicum festzustellen, das mit der Zeit verschwand.

Bei 103 operierten Patienten gab es 28 Todesfälle.

16 Patienten verstarben auf dem OP-Tisch oder innerhalb der ersten 48 Stunden. Sie starben infolge eines technischen Fehlers oder weil das Myocard derart geschädigt war, daß postoperativ keine ausreichende Herzstätigkeit mehr geleistet werden konnte. Von 12 Spättodesfällen starben fünf an cerebralen Embolien und die übrigen an einer Sepsis. Die Spätergebnisse einer Beobachtungsgruppe bis zu 2 Jahren zeigt die nachstehende Tabelle:

Beobachtungsgruppe: 46 Pat.

Frühtodesfälle: 15

Überlebende: 31

23 befinden sich im guten oder sehr guten Zustand.

1 Klinisch u. laboratorisch:

Rezidiv.

3 Reoperationen im 24., 20. und 14 Monat. Alle überlebten die Reoperation.

4 Spättodesfälle im 48., 36. und 18 Monat.

1 Patient starb 3 Monate später.

- f) Tricuspidalklappe aus Teflon von W.H.MÜLLER Jr., J.B.LITTLEFIELD, J.F.DAMMANN Jr. (123)

Die Autoren berichteten 1960 über die Entwicklung einer Tricuspidalprothese aus Teflon. Abb. 37.



Abb. 37 Prothese aus Teflon
von MÜLLER und LITTLEFIELD

Klinische Erfahrungen wurden bei 9 Patienten gesammelt. Fünf verstarben in der ersten postoperativen Periode, die anderen vier überlebten die Operation und das Ergebnis war befriedigend.

4. SCHARNIERKLAPPEN UND FLÜGELKLAPPEN

- a) Die von J.H.STUCKEY und Mitarbeiter bei der "Bulova Watch Company" entwickelte Prothese besteht aus rostfreiem Stahl. Eine solche Klappe zeigt Abb. 38 a,b.



Abb. 38 a) Scharnierklappe nach STUCKEY, geschlossen. b) dieselbe Prothese in offener Position.

Die Klappe hat einen Durchmesser von 2,54 cm, eine

Höhe von 0,64 cm und hat an der Basis eine Rinne von 0,02 cm Tiefe. Bei späteren Modellen enthält die Rinne ein Netz aus rostfreiem Stahl. Der Flügel der Klappe hat einen Durchmesser von 1,9 cm und eine Dicke von 0,043 cm. Er ist mit einer durchgehenden Achse an der Basis der Klappe fixiert. Ein Sperrmechanismus verhindert eine Öffnung des Flügels über 70° und zwei kleine Vorwölbungen am Rande des Flügels (0,05cm) einen kompletten Verschuß, wodurch eine Traumatisierung der Erythrozyten vermieden werden soll.

Experimentell wurde diese Klappe bei 46 Hunden erprobt. Bei den ersten 24 Versuchen wurden verschiedene Materialien erprobt. bei den nächsten 22 benutzte STUCKEY eine Klappe aus rostfreiem Stahl. Davon starben neun Hunde innerhalb der ersten 48 Stunden, 10 Tiere überlebten 3 bis 19 Tage und 3 starben zwischen dem 20. und 30. Tag nach der Operation. Die Todesursache war in 12 Fällen ein technischer Fehler, wie z.B. bei einem Hund ein Konstruktionsfehler der Klappe, in 4 Fällen war eine ungenügende Fixation der Klappe die Ursache einer schlechten Funktion. Bei den ersten Experimenten war die Traumatisierung der Erythrozyten sehr ausgeprägt, es wurde ein Anstieg des Plasmahaemoglobins bis zu 400 mg% beobachtet. Unter Berücksichtigung dieser Tatsache wurden am Rande des Flügels zwei Vorwölbungen angesetzt, die das Aufschlagen verhindern sollten. Die Thrombose im Bereich der Fixationsnaht war die häufigste Komplikation. Sie hatte in 8 Fällen zu einer Embolie geführt. Diese Prothese wurde klinisch nicht angewandt.

b) Eine Flügelklappe von V.L.GOTT, G.G. ROWE, R.L. DAGGETT, J.D. WHIFFEN, D.E. KOEPKE, W.P. YOUNG.

Die Prothese besteht aus einem starren Plastikgehäuse und einem flexiblen schmetterlingsflügelförmigen Blättchen. Diese Klappenform und ihre verschiedenen Modifikationen soll für den Ersatz der Aorten-, Mitralis- und Pulmonal-klappe geeignet sein.

Das Gehäuse ist aus einem starren Ring und Querstützen zum Tragen des flexiblen Blättchens zusammengesetzt. Die Abb. 39 zeigt eine solche Klappe.

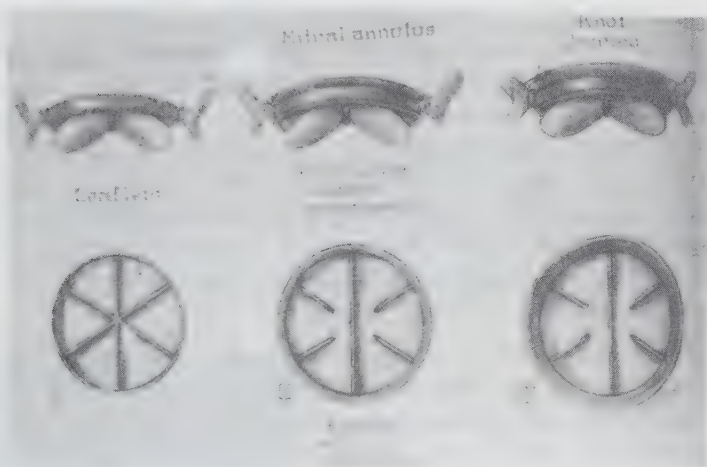


Abb. 39 Die Flügelklappe von GOTT.

Die laterale Ringwand ist niedrig. Das bedeutet einen Vorteil gegenüber anderen Prothesen, besonders in sub-coronarer oder Mitral-Position.

Für die Konstruktion des Gehäuses wurden mehrere Materialien erprobt: Teflon, Polyethylene, Methylmethacrylate, Polyvinyl und Polycarbonat (Lexan). Schließlich wurde Lexan bevorzugt.

Die Flügel der Klappe müssen sehr flexibel sein, damit sie sich unter einem Druckgradienten von 5-10 mmHg öffnen. Andererseits müssen sie einem Druck von 140 mmHg standhalten. Am besten geeignet erschienen Blättchen aus Polyvinylfluotide (Tedlar). Ein Film aus diesem Material ist extrem flexibel und trotzdem robust.

Zur Verankerung der Prothese im Herzen wurde das Gehäuse mit einem Ring aus "Ivalon" versehen, was man später durch Polypropylene und Teflon ersetzte. Zur Thrombosenprophylaxe wurden die unbeweglichen Teile mit Graphit-Heparin übergossen. Experimentell wurde beim Hund diese Ersatzklappe zehnmal in Aortenposition, 25 mal in der Pulmonalis und 20 mal im Bereich der Mitralis implantiert. Die längste Überlebenszeit betrug beim Aortenklappenersatz 13, beim Pulmonalklappenersatz 9 und beim Mitralklappenersatz 7,5 Monate.

Von April 1963 bis Juni 1968 wurde 67 Patienten die Flügelklappe implantiert. Davon hatten 42 die Prothese in Aortenposition, 19 in der Mitralis, 2 in Aorten- und Mitralisposition und 4 Patienten in Kombination mit Ballklappen in Mitralposition erhalten.

Von den 42 Patienten mit einer Flügelprothese in Aortenposition starben 15. Als Todesursache wurde in zwei Fällen eine Okklusion der Klappe durch Thromben mit konsekutiver Herzinsuffizienz und Lungenödem 6,5 und 14 Monate nach Einsatz festgestellt. Ein Patient starb 1,5 Monate nach der Operation an einer Embolie der linken Coronararterie. In einem Fall führte die Antikoagulantien-Therapie durch Hämatemesis und Hämaturie zum Tode 38 Monate postoperativ.

Bei 5 Patienten wurde als Todesursache eine Myocardfibrose angegeben. Davon hatten 3 bei der Autopsie eine thrombenfreie Klappe und 2 Fibrinauflagerungen 2,6, 16 und 21 und 36 Monate postoperativ. Drei andere Patienten starben 2 1/2, 13 und 35 Monate später an einem Lungenödem, da sich die Flügel aus der Basis lösten.

Die übrigen Todesfälle waren unklarer Genese oder aus Gründen, die nicht in unmittelbarer Beziehung zum Ersatz standen.

Bei der Mitralpositionsgruppe gab es 4 Todesfälle. Die Hauptkomplikation war die Obstruktion des Östiums durch Thromben.

Die zwei Patienten mit dem bivalvulären Ersatz leben in unverminderter physischer Aktivität.

) Eine Doppel-Flügelersatzklappe von B.R.KALKE,
C.W.LILLEHEI und R.L.KASTER

Die Prothese besteht aus einer Basis, die zwei hemicirculäre Flügel enthält. Diese Flügel bewegen sich frei voneinander in einem Raum, der durch eine Strebe begrenzt wird. Abb.40.

Die Modelle für experimentelle Zwecke sind aus rostfreiem Stahl. Die Prothese für die klinische Anwendung ist aus Titanium und der Fixationsring ist komplett mit Teflon überzogen.

Die Strebe, die eine Art Käfig bildet, ist entfernt.

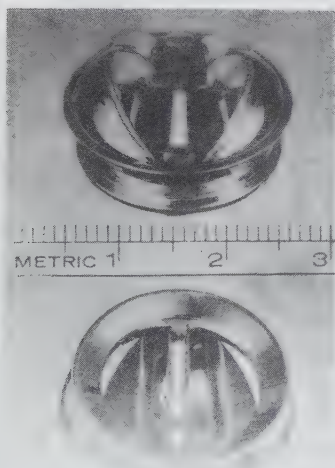


Abb. 40 Eine Doppelflügelersatzprothese
von KALKE- LILLEHEI.

Die Flügel öffnen sich bis zu 60° und erlauben eine zentrale sowie eine laterale Strömung durch die Klappe. Sie besitzt bei vergleichbarem Ostium zu STARR-EDWARDS- und CUTTER-Klappen eine wesentlich niedrigere Höhe. Die KALKE-LILLEHEI-Klappe wurde im Puls-Duplikator tierexperimentell an 22 Hunden erprobt. Nach Implantation in Mitralposition starben zwei Tiere während der Operation wegen Perfusionsschwierigkeiten. Ein Hund bekam Kammerflimmern, 10 Tiere überlebten 2 bis 10 Tage. Neun Tiere lebten länger als 7 Tage. Die längste Überlebenszeit war 20 Tage. Hämatothorax, Pneumonie, Atelektase und Infektion waren die Hauptkomplikationen. Die Autopsien ergaben die Bildung von Thromben nur im Bereich der Fixationsnähte.

Bei 14 Tieren war der Mitteldruck des linken Vorhofes normal. Ein Hund mit 15 mmHg Vorhofdruck hatte bei der Sektion eine Leckage bei der Naht.

Die aufgezeichneten Druckkurven ergaben eine gute Funktion der Klappe ohne Obstruktion der Ventrikelausflußbahn.

Cineangiographisch konnte die Kompetenz der Prothese verifiziert werden.

Ergebnisse einer klinischen Anwendung liegen noch nicht vor.

5. BALLKLAPPEN

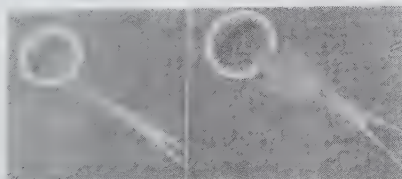
a) Die HUFNAGEL-Prothese

Nach vorausgegangenen Experimenten der Arbeitsgruppe um HUFNAGEL (78,77) wurde im September 1952 klinisch eine starre Klappe als chirurgische Therapie der Aorteninsuffizienz in die Aorta descendens gleich nach dem Abgang der Arteria subclavia implantiert. Das Problem der Befestigung der Klappe an der Aortenwand bereitete einige Komplikationen. Im Versuchstier wurde ein Stück der Aorta descendens entfernt, und der Defekt mit einer starren Prothese überbrückt. Die Befestigung

erfolgte zunächst mit einer einfachen Ligatur. Diese Fixation übte jedoch einen Dauerdruck zirkumferential auf die Wand aus und führte zu Nekrosen. Es kam dadurch zu massiven Blutungen mit letalem Ausgang oder zur Bildung von Aneurysmen. Um diese Komplikation zu umgehen, wurde die Befestigung der Klappe mit einem Ring, wie die Abb. 41 zeigt, unternommen.



a)



b)

Abb. 41 Befestigung der HUFNAGEL-Prothese.

Der Ring bestand aus Nylon. Seine Zähne ließen keine Leckagestelle frei. An einer Stelle war er offen, so daß er um die Aortenwand gelegt werden konnte. Zwei Löcher am Ring ermöglichten mit Hilfe eines Instrumentes (Abb. 41 b) das Zusammenbringen der Enden und das Anlegen einer Außenligatur.

Das Ergebnis dieser Befestigung war völlig befriedigend. Sobald das Problem der Fixation gelöst war, unternahm diese Arbeitsgruppe die experimentelle Erprobung von verschiedenen Plastikprothesen. Die Mehrzahl der erprobten Klappen bestand aus modifizierten Ballprothesen. Meist wurde eine starre Klappe mit Ein- und Auslaßventilmechanismus benutzt. Ihr Innenraum enthält eine Kugel aus Methylmethacrylate oder Polyethylene. Die Abb. 42 zeigt eine solche Klappe.



Abb. 42 Die starre Ersatzklappe von HUFNAGEL.

Die Relation zwischen Durchmesser der Kugel und der Kammer ist so bemessen, daß kein wesentlicher Durchflußwiderstand entsteht. Der Ventilmechanismus funktioniert in jeder Position. Um das Ventil funktionsfähig zu erhalten, ist ein Druckgradient von 5 mmHg notwendig. Unter diesem Druckgradienten ist der Durchfluß der Klappe im wesentlichen der gleiche wie bei einem einfachen Rohr mit demselben Durchmesser.

Diese Prothese wurde 300 Hunden eingesetzt. Einige Hunde lebten 5 Jahre nach der Implantation. Andere Tiere wurden in verschiedenen Zeitabständen getötet. Autopsisch wurde bei Klappen ohne Fabrikationsfehler und extrem polierten Oberflächen keine Thrombenbildung beobachtet.

Da die Ergebnisse der experimentellen Prüfung voll befriedigend waren, unternahmen die Autoren im September 1952 die erste klinische Implantation.

Von 1952 bis 1954 bekamen 23 Patienten eine HUFNAGEL-Prothese. Sie befanden sich im letzten Stadium ihrer Erkrankung.

Die nachstehende Tabelle gibt die Letalität und die Todesursache wieder:

	<u>Anzahl</u>	<u>operative</u>	<u>postope- rative</u>	<u>überleb.</u> <u>Anzahl</u>
		<u>Letalität</u>		
<u>Serie 1</u>				
Stadium III	1	0	0	1
Stadium IV	9	1	3	5
		(Herzstillstand) { 2:Arrhythmie 		

- b) Eine Prothese zum Ersatz der Mitralis von M.C.KERNAN, M.M.NEWMAN, B.S.LEVOWITZ, J.H.STUCKEY, C.DENNIS (29)

Die Arbeitsgruppe gab 1956 ihre experimentellen Erfahrungen bei der Entwicklung einer Ersatzklappe für die Mitralis bekannt.

Die Prothese besteht aus einer Teflonhülse, die eine Kugel aus Methylmethacrylat enthält. Die Maße der Ersatzklappe sind aus der Abb. 43 zu ersehen.

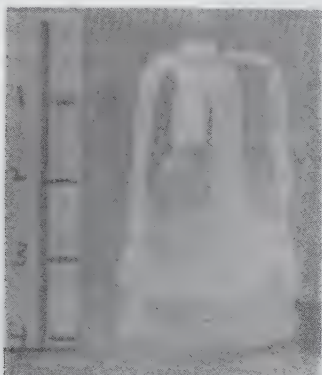


Abb. 43 Die Prothese nach KERNAN et al.

Sie hat an der Basis einen Durchmesser von 15,5 mm. Die vorausgegangene Testung der Prothese außerhalb des Herzens zeigte eine minimale Obstruktion der Strömung. Ein Druckgradient von 10 cm H₂O gewährleistet einen Durchfluß von 20 l/min.

Die Ergebnisse bei der Implantation der Ersatzklappe bei 25 Hunden waren nicht voll befriedigend. Fünf Tiere starben in den ersten 48 Stunden nach der Operation. Zwölf Hunde überlebten bis zu 3 Wochen, ein Tier starb nach 4 Monaten. Bei der Autopsie fanden sich Verletzungen am Septum und am Myocard des linken Ventrikels. Die Befestigung der Klappe war mit einer Tabaksbeutelnaht unbefriedigend. Im Bereich der Fixationsnaht wurden Thromben beobachtet.

c) Eine Ballklappe von D.E.HARKEN et al. (73, 74, 75)

Für den totalen Ersatz wurde eine Ballklappe mit Käfig aus rostfreiem Stahl entwickelt. Die Abb. 44 zeigt die Prothese mit und ohne Befestigungsring aus Ivalon.

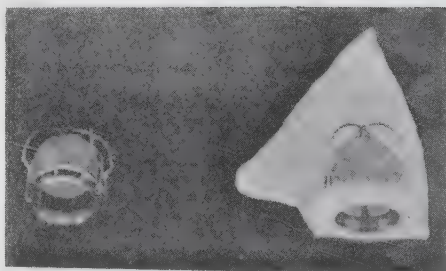


Abb. 44 Ballklappe von
HARKEN et al.

Die Fläche des Ostiums beträgt $1,98 \text{ cm}^2$. Die Bewegungsfreiheit der Kugel im Käfig in Strömungsrichtung beträgt 6,3 mm. Die Kugel aus Silicone-Gummi hat das selbe spezifische Gewicht wie das Blut. Durch einen Druck von 0,12 mmHg wird die Klappe geschlossen. Zur Öffnung wird ein Druck von 0,15 mmHg benötigt. Bei der Prüfung der Prothese im Puls-Duplikator mit 1800 Zyklen/min über drei Monate zeigte sich keine Veränderung am Käfig oder an der Basis der Prothese. Das Gewicht der Kugel hatte lediglich um 4 mg abgenommen. Die Klappe blieb kompetent. Ihre klinische Anwendung aber war ein Mißerfolg. Keiner von 4 Patienten überlebte die Operation.

d) Eine Ballersatzklappe von STARR, A. und EDWARDS, M. L.

Die Erfahrung dieser Arbeitsgruppe mit Ersatzklappen seit 1958 beim Hund hat zur Entwicklung der abgebildeten (Abb. 45) Prothese für den Menschen geführt.



Abb. 45 Die erste STARR-EDWARDS-Ersatzklappe aus Lucite, die beim Hund und später beim Menschen implantiert wurde.

Der Käfig der Prothese für den ersten und zweiten Patienten war aus Lucite, später aus rostfreiem Stahl oder poliertem Stellite. An der Käfigbasis ist ein Ring aus Teflon angebracht; die Kugel ist aus Silastic.

Durch den Übergang von Plastikmaterial auf Metall wurde eine Verringerung der äußeren Dimensionen erreicht. Abb. 46

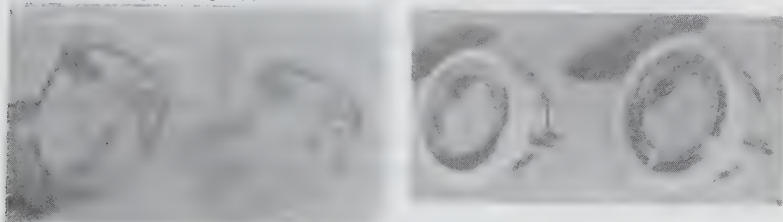


Abb. 46 Die STARR-EDWARDS-Prothese mit Käfig aus rostfreiem Stahl.

Bei der Testung im Puls-Accelerator kam es zwar zu keiner völligen oder partiellen Zerstörung der Kugel, jedoch zu einer Deformierung und Änderung der Größe und des Gewichts. Der Ventilmechanismus wurde bei 6000 Zyklen/min und einem Druck von 150 mmHg für die Zeit von 3 Wochen getestet. Die Äquivalenz-Zeit der Erprobung in vivo betrug 45 Jahre.

Die wesentliche Änderung der Konstruktion der Prothese wurde im März 1965 vorgenommen. Die Teflonmanschette um die Basis der Ersatzklappe umfaßt seither auch die innere Circumferenz des Ostiums. Dadurch ist eine Reduktion der Traumatisierung der Erythrozyten zu verzeichnen.

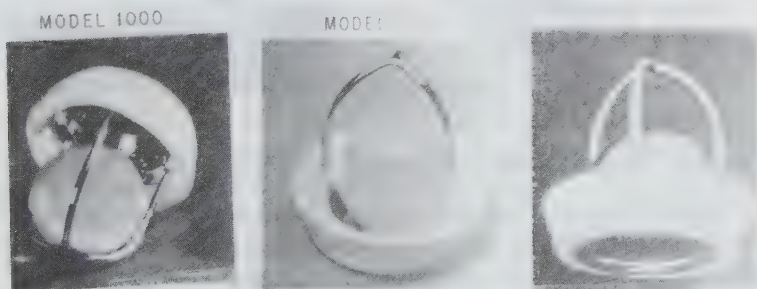


Abb. 47 STARR-EDWARDS-Prothese mit Teflonmanschette um die Basis

Im März 1967 begann die Periode der klinischen Erprobung einer völlig mit Kunststoff überzogenen Prothese. Abb. 48

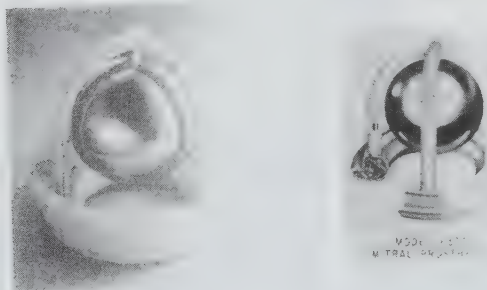


Abb. 48 STARR-EDWARDS-Prothese Modell 6300

Diese Ersatzklappe besitzt eine hohle Kugel aus Stellite 21 mit einem spezifischen Gewicht von 0,9.

Die Streben waren zunächst mit Dacron und jetzt mit Teflon überzogen.

Für eine Reihe von Patienten, die einen extrem kleinen linken Ventrikel haben, wurde eine modifizierte Prothese entwickelt, die anstelle der Kugel einen hohlen Discus besitzt, wie die Abb. 49 zeigt.



Abb. 49 STARR-EDWARDS-Prothese Modell 6500

Im Tierversuch wies sie eine befriedigende hämodynamische Funktion auf. Diese Tatsache wurde durch Herzkatheterisierung, angiographisch und cineangiographisch in einem Zeitraum von 2-12 Monaten nach der Operation verfolgt

und bestätigt. In der Gruppe der Überlebenden Tiere enthielten einige Kugeln Kontrastmittel oder Stahlnägel, so daß die Funktion der Prothese fluoroskopisch beobachtet werden konnte.

Die erste klinische Anwendung einer STARR-EDWARDS-Klappe hat im September 1960 stattgefunden. Bei den acht ersten Implantationen gab es zwei Todesfälle. Die Todesursache beim ersten Patienten war eine massive Luftembolie. Der zweite Patient verstarb an einer Niereninsuffizienz am 11. postoperativen Tag. Ein Patient mußte wegen einer massiven Blutung reoperiert werden. Ein anderer Patient entwickelte eine Staphylokokken-Endocarditis, die jedoch antibiotisch beherrscht werden konnte. Häodynamisch hatten alle Patienten befriedigende Ergebnisse. Der Druck im linken Vorhof fiel im Operationssaal auf normale Werte ab, lediglich in einem Fall blieb er weiterhin erhöht. Ventrikuläre Extrasystolen traten nicht auf. Supraventrikuläre Tachycardien oder Vorhofflimmern führten in der ersten postoperativen Phase zu keinerlei Komplikationen. Am ersten Tag war der Venendruck normal. Nach dem 5. Tag war eine Hepatomegalie festzustellen, die die Gabe von Digitalis und Diuretika erforderlich machte. Alle Patienten zeigten eine deutliche Abnahme der Herzgröße. Phonocardiographisch wurden keine Geräusche festgestellt, die für eine valvuläre Stenose oder Insuffizienz charakteristisch gewesen wären.

Alle Patienten wurden mit Antikoagulantien behandelt. Es gab keine thromboembolischen Komplikationen in der Gruppe der ersten sechs Überlebenden. Bei einem Patienten entwickelte sich ein Hämatothorax rechts und bei einem ein Inguinalhämatom.

Die STARR-EDWARDS-Klappe in subcoronarer Aortenposition: Die bereits in Mitralposition klinisch angewandte Prothese wurde in entsprechenden Dimensionen auch für den Ersatz der Aortenklappe benutzt. Änderungen wurden an dem Nahtring vorgenommen entsprechend den lokalen Verhältnissen des subcoronaren Bereiches der Aorta. Die Basis wurde so

gestaltet, daß die Kugel einen tieferen Sitz erhielt. Dadurch wurde erreicht, daß die kleinste Prothese das maximal mögliche Ostium für diesen Klappen-Typ besitzt. Das Austreten der Kugel wird durch drei kurze Metallschenkel verhindert.

Die Ersatzklappe für die Aorta zeigt die Abb. 50.

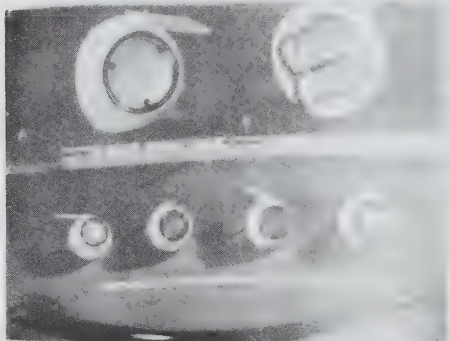


Abb. 50 Die STARR-EDWARDS-Prothese für die Implantation in subcoronarer Position.

Nach der Implantation ist eine Erweiterung der Aorta nicht erforderlich.

Von September 1960 bis Januar 1968 wurden in der Abteilung der Autoren 302 Patienten mit einer valvulären Aorten-erkrankung operiert. Es gab eine primäre Letalität von 12 % und eine Spätletalität von 15 %. Im Jahr 1967 konnte die Gesamtletalität auf 4 % reduziert werden.

Die thrombembolischen Komplikationen betrugen in einer Serie von 157 Patienten mit Ersatz der Aortenklappe (Valve Serie 1000) 29 %. In späteren Serien (1200) lagen sie bei 9 % und bei 2300 waren sie 0 %.

In der Periode September 1961 - Dezember 1967 wurden 1195 Ersatzprothesen in der Cleveland-Klinik implantiert. Bei der Aortenklappen-Serie gab es eine Letalität von 11 %.

Thrombembolien, Coronarembolie, Coronarthrombose, Myokard-Infarkt, Cerebralembolie, progressive Herzinsuffizienz, AV-Block, hämolytische Anämie, Ruptur eines Aortenaneurysmas, Lungenembolie, irreversibles Kammerflimmern, subacute bakterielle Endocarditis und Sepsis waren die am meisten beobachteten Komplikationen und Todesursachen.

Gleichzeitiger Ersatz mehrerer Herzklappen durch die STARR-EDWARDS-Prothese:

Diese Ersatzprothese wurde auch für den gleichzeitigen Ersatz mehrerer Herzklappen benutzt.

A.STARR berichtete im Juni 1968 über die Ergebnisse des multiplen Klappenersatzes bei 151 Patienten, die in OREGON operiert wurden.

Die nachstehende Tabelle gibt die Kombination und die Letalität des Klappenersatzes an:

Klappenersatz von September 1960 bis Januar 1968

<u>Klappe</u>	<u>Anzahl der Patienten</u>	<u>Letalität</u>	
		<u>operative</u>	<u>Spät-</u>
Mitral	197	15 %	10 %
Aorten	302	12 %	15 %
<u>multiple Klappen</u>			
Mitral-Tricuspid	16	6 %	6 %
Mitral-Aorten	102	13 %	16 %
Dreifach	33	12 %	12 %
Total	650	13 %	13 %

Alle Patienten mit multiplem Klappenersatz waren in einem schlechten Allgemeinzustand, bettlägerig, hatten eine Hepatomegalie, Oedeme und einige waren voroperiert.

Bei der Operation mußten einige neue Probleme der operativen Technik gelöst werden, wie

- a) der OP-Zugang, b) die Verlängerung des cardiopulmonalen By-Pass,
- c) die unbedingt erforderliche Unterstützung des Myokards während der Abklemmung der Aorta und
- d) die Reihenfolge des Ersatzes der erkrankten Herzklappen.

Grundzüge der Operationstechnik waren:

mediane Sternotomie,

Ersatz der Mitralis vor der Aortenklappe und Schutz des Myocards beim Abklemmen der Aorta durch intermittierende Coronarperfusion mit eisgekühltem Blut (350-400 cc/min).

Die Mitralklappe wurde durch eine linke Atriotomie dargestellt. Meistens mußte die Aorta abgeklemmt werden, besonders,

wenn bei einer valvulären Insuffizienz ein kräftiger Reflux zu palpieren war.

Nach der Resektion der Mitralsegel und der Fixation der Prothese (Abb. 41b) wurde die Atriotomie zum Teil verschlossen, dann die Aortenklappe durch eine quere Aortotomie in subcoronarer Stellung ersetzt.



Abb. 51 a) Zustand der Implantation der Ersatzprothese
in mitraler Position
b) Aortenklappe ist zusätzlich ersetzt

Als dritte Klappe wurde dann die Tricuspidalis ersetzt oder korrigiert. Eine Tricuspidalanuloplastik wurde bei zwei Patienten durchgeführt, das Ergebnis war nicht befriedigend, so daß auch diese Klappe ersetzt werden mußte. In einem Fall wurde als erstes die Aortenklappe ersetzt und dann die Mitrals.

Im postoperativen Verlauf traten häufig respiratorische Komplikationen auf, weshalb 75 % der Patienten tracheotomiert und beatmet werden mußten. Antikoagulantien wurden erst am 7. postoperativen Tag verabreicht. Die Gabe von vasopressorischen Substanzen war bei einer beträchtlichen Zahl von Patienten notwendig.

Ein Patient mußte wegen einer Herztamponade reoperiert werden, danach traten mehrmals ventrikuläre Tachykardien auf. Bei einem anderen Patienten konnten Leckstellen im Bereich des Nahtringes 8 Monate nach der Operation mit Erfolg verschlossen werden. Eine Aphasie, die am 14. postoperativen Tag bemerkt wurde, bildete sich wieder zurück. Als Folge einer Luftembolie wachte ein Patient sehr spät auf. Kammerflimmern konnte bei einem Patienten durch

Defibrillation beseitigt werden.

Das Serumhämoglobin betrug zwischen 44 mg% und 560 mg%. Durchschnittlich lag es bei 117 mg%. Eine Urinausscheidung von 60-75 ml/Std. wurde als Index einer ausreichenden Herzleistung angesehen. Mehrere Patienten hatten erhöhte Bilirubin- und Transaminasewerte. Als Ursache sahen die Autoren eine bereits präoperativ bestandene Leberdysfunktion an, obwohl die Intensität des Ikterus in Relation zur Dauer des cardiopulmonalen By-Pass stand.

Psychotische Zustände wurden erst nach dem 3. postoperativen Tag beobachtet.

Die thromboembolischen Komplikationen betrugen in der Gruppe der Patienten mit einem isolierten Ersatz der Aortenklappe und mit multiplem Ersatz in der Zeit von September 1961 bis Januar 1968 24 %, wobei in der Mitralgruppe die Komplikationsquote 27 % betrug.

Die nachstehende Tabelle gibt die Ursache der Spättodesfälle wieder:

Multipler Klappenersatz

134 Patienten überlebten die Operation von Januar 1962 bis 1968

Coronarembolie	5
Cerebralembolie	1
Thrombose	3
Bakterielle Endocarditis	1
Veränderungen an der Kugel	3
Plötzlicher Tod.Keine Autopsie	2
Herz-Reoperation	2
Fibrose des Myokards	2
Arrhythmien	1
Ausfall eines Schrittmachers	1
Pneumonie	1
Total	22

Die mit Kunststoff überzogene STARR-EDWARDS-Prothese:

Wie A. STARR im Juni 1968 berichtete, wurde bereits im März 1965 eine Änderung der Prothese vorgenommen. Damals wurde das Ostium mit Kunststoff überzogen. Im März 1967 begann eine neue Periode mit einer modifizierten Prothese. Neu an dieser Klappe war der Stoffüberzug des gesamten Käfigs zunächst mit Dacron und später mit Teflon und eine hohle Kugel aus Stellite. Der Stoffüberzug bestand aus Teflonfasern, die sich unter Druck vernetzen. Abb. 52.

Die Abb. 52 zeigt die mit Teflon überzogene Prothese.



Abb. 52 Die mit Kunststoff überzogene
STARR-EDWARDS-Prothese

Untersuchungen an kunststoffüberzogenen Prothesen bei Hunden bis zu sechs Monaten nach dem Eingriff hatten eine völlige Einkapselung des gesamten Stoffüberzugs mit festhaftender glitzernder Neointima gezeigt. Einer von 102 Patienten, der eine Aortenprothese erhalten hatte, wurde drei Monate später reoperiert, wobei festgestellt werden konnte, daß die Streben von einer Intima überzogen waren. Es fanden sich keine Ulcerationen oder sonstige Schäden am Myokard. Im Klappenbereich waren keine Thromben.

Über ein Drittel dieser Patienten erhielt im Rahmen eines Doppelt-Blind-Versuches keine Antikoagulantien, wodurch die Resultate nicht verschlechtert wurden.

Kunststoffüberzogene STARR-EDWARDS-Prothese

Zeitraum von März 1967 bis April 1968

<u>Herzklappe</u>	<u>Anzahl der Patienten</u>	<u>Todesfälle</u>		<u>Embolie</u>	
		<u>operat.</u>	<u>spät</u>	<u>früh</u>	<u>spät</u>
Aortenklappe	50	3	0	3	1
Mitralklappe	29	2	0	1	0
Multipler Ersatz (Stoffüberzug)	14	2	0	0	0
Multipler Ersatz (gemischt)	9	0	0	1	0
Total	102	7(7%)	0	5(5%)	1(1%)

Die weitgehend übereinstimmende Letalität beim isolierten und multiplen Klappenersatz spricht dafür, daß bei entsprechendem Schutz des Herzmuskels und guter Korrektur aller wesentlichen Klappenfehler die Dauer des Eingriffs kein wesentliches Operationsrisiko mit sich bringt.

e) Nahtlose Fixationstechnik einer Ersatzklappe von G.J.MAGOVERN und H.W.CROMIE (113,114,115)

Die Arbeitsgruppe um MAGOVERN entwickelte eine Ersatzklappe, die nahtlos am Mitralanulus oder in subcoronarer Position fixiert werden kann. Dadurch wird die Zeit des cardiopulmonalen By-Pass und die Hypothermie verkürzt. Für die Implantation in Aortenposition wurden zwei verschiedene Befestigungsmechanismen benutzt. Der primäre Entwurf enthält eine circuläre Basis, die aus zwei Teilen, einer oberen und einer unteren Platte, konstruiert ist. Abb. 53.



Abb. 53 Die MAGOVERN-Ersatzklappe.
Schematische Darstellung des Fixationsmechanismus
und Befestigungsinstrumentes.

Die untere Platte gleicht einer circulären Rinne, die in ihrer Außenwand neun kleine Öffnungen besitzt. Die obere Platte ist wie ein Ring gebaut, welcher auf der Basis sitzt. Dieser Ring enthält neun Nägel, die wie ein L geformt sind. Der kurze Arm des L befindet sich im Ring, der längere oben, leicht nach unten gekrümmt. Bei der Befestigung der Prothese dringen die Nägel des Ringes bei einer Rotationsbewegung der Basis mit Hilfe eines für diesen Zweck konstruierten Instrumentes in den Mitral- oder Aorten-Anulus ein. Der kurze Arm des Nagels blockiert die beiden Platten der Basis, wodurch eine feste Fixation der Ersatzklappe erreicht wird. Ein harter Teflonstreifen ist oberhalb des Befestigungsmechanismus eingesetzt, so daß die Nägel nach der Fixation von oben nicht mehr sichtbar sind.

Für den Mitralanulus wurde ein zweiter Mechanismus entwickelt. Er besteht aus einer zylindrischen Basis, wie Abb. 54 zeigt. An diesem Teil sind zwei Ringe angepaßt. Beim Zusammenpressen der Basis nähern sich die zwei Ringe, so daß die Nägel wie beim ersten Entwurf heraustreten; dieses Mal nicht horizontal, sondern senkrecht. Das dazwischenliegende Gewebe wird so festgeklammert. Die Fixation erfolgt mit Hilfe eines Instrumentes.

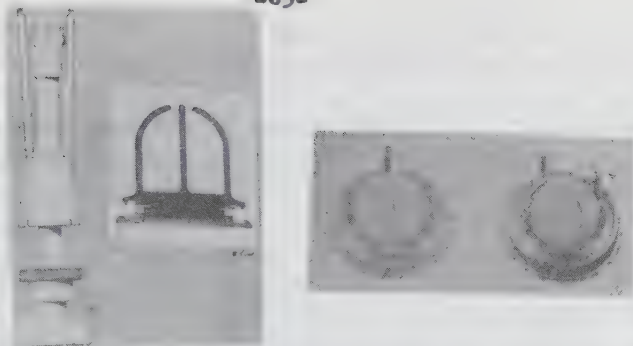


Abb. 54 Der zweite Befestigungsmechanismus für den Mitralanulus.

1967 berichtete MAGOVERN über fünf Jahre Erfahrung mit der mechanischen nahtlosen Fixation der Ersatzklappe. Auf diese Weise wurde bei 126 Patienten eine Ersatzklappe in subcoronarer Position implantiert. Die Hospitalletalität betrug 22 % und die Spätletalität 16 %. Thromboembolische Komplikationen waren in 15 %, Veränderungen an der Kugel, in 5 % der Fälle verantwortlich. 78 Patienten überlebten die Operation (62%) und führen jetzt ein normales Leben. Die Zahl der Patienten, die das Krankenhaus verließ, war 98 oder 78 % der Fälle.

In Mitralposition wurde diese Ersatzklappe bei 52 Patienten eingesetzt. Die Beobachtungszeit betrug ein bis fünf Jahre. In der Gesamtserie gab es 11 Hospitaltodesfälle. Von den Patienten, die die Operation überlebten, hatten 8 thromboembolische Komplikationen (19%). Nur 4,8 % dieser Komplikationen führten zum Tode. In den meisten Fällen wurde die Fixation nach dieser Methode als einwandfrei befunden. Von der Gesamtgruppe der 178 Patienten hatten nur zwei eine Leckstelle im Bereich der Fixation. In keinem Fall wurde eine Wanderung der Prothese durch mangelnde Befestigung beobachtet.

Aus einem Bericht der Arbeitsgruppe von DE BAKKEY sind folgende Ergebnisse mit der nahtlosen Fixationstechnik bei 150 Patienten, die von Januar 1964 bis Juli 1967

operiert wurden, zu verzeichnen:

Gesamt-Hospitalletalität 20 %, in der Gruppe der Überlebenden eine Spätletalität von 14 %. Durchschnittlich war die Überlebenszeit 11,6 Monate. Die beobachteten Komplikationen waren Myokard-Infarkt(2), Arrhythmien(2), gastrointestinale Blutungen(2) und je ein Fall von akuter Aorteninsuffizienz, Sepsis, Herz-tamponade, Niereninsuffizienz und Cerebralembolie.

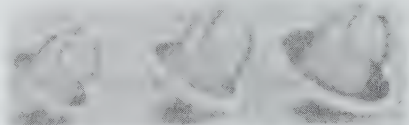
f) Eine Doppel-Gehäuse-Ballersatzklappe von SMELOFF-CUTTER (29,30)

R.S.CARTWRIGHT, E.A.SMELOFF, T.B.DAVEY und B.Kaufman berichteten 1964 über die Entwicklung einer Ballersatzklappe mit Doppelgehäuse. Die Prothese trägt die Bezeichnung:SCDK oder SMELOFF-Cutter.

Diese Arbeitsgruppe arbeitete zunächst mit einer modifizierten HARKEN-Ersatzklappe in subcoronarer Position, um die Relation zwischen Durchströmungsvolumen und Öffnungsfläche zu bestimmen. Auf Grund der gewonnenen Erfahrung konstruierte sie die SCDK-CUTTER-Klappe durch Veränderungen der Kugel, des Käfigs und der Innendimensionen. Die Versuche begannen im April 1961. Im November 1961 wurde die Prothese in der Form, wie sie Abb. 55 b zeigt, mit geschlossenem Käfig bereits für einen kombinierten Ersatz der Aorten- und Mitral-klappe benutzt.



a)



b)

Abb. 55 links: Die primäre Form der SMELOFF-CUTTER-Ersatzklappe;
rechts: Die weiterentwickelte Form der SCDK-Prothese.

Da die geschlossene Konstruktion des Gehäuses zur Thrombenbildung führte, wurde ein offener Käfig gewählt. Zusätzlich wurde ein Doppelgehäuse angefertigt,

wobei eine Hälfte der Kugel in Stromaufwärtsrichtung gebracht wird. Die Relation: Ostium zum Kugeldurchmesser betrug $D_o/D_b=0,85$ bei der alten Form, bei dem letzten Modell $D_o/D_b=1,01$. Die ideale Relation Ball/Ostium beträgt $D_o/D_b = 1$ im Gegensatz zu den bisherigen Werten von 0,80 oder 0,85 bei den anderen Ballprothesen.

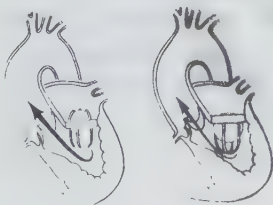
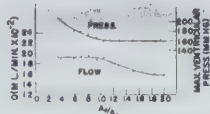
Bei einer konstanten Ostiumfläche bedeutet die Änderung in der Relation von 0,80 zu 1,01 eine Verminderung der Kugelmaße um 50 %. Wenn die Größe der Kugel als konstant angenommen wird, ist die Ostiumfläche bei $D_o/D_b = 1$ 58%, 38,5% und 24% größer als bei Klappen mit $D_o/D_b = 0,80, =0,85, =0,90$.

Eine Standardmitralprothese mit einem Kugeldurchmesser von 24,3 mm hat eine Durchströmungsfläche von $3,14 \text{ cm}^2$; eine Prothese mit $D_o/D_b = 1$ und demselben Kugeldurchmesser eine von $4,6 \text{ cm}^2$.

Andere Vorteile, die die SCDK-Prothese bietet sind einmal die verminderte Gefahr eines Kugelaustrittes durch das Ostium, zum anderen eine Verkleinerung der Kontaktfläche zwischen Ball und Basis der Ersatzprothese, wodurch die Traumatisierung der Erythrozyten herabgesetzt wird. Ein weiteres wesentliches Problem bei den Kugelklappen war die ungenügende Durchströmung zwischen Kugel und Aortenwand. Da die Strömungsfläche der Form eines Kegelstumpfes entspricht, konnte die Relation zwischen Ostium und Strömungsfläche berechnet und somit deren kritische Grenze angesetzt werden.

Für jede Klappe wurde sie mit $A_f/A_o = 1$ angegeben. Versuche mit pulsierender Durchströmung haben gezeigt, daß dieses Verhalten die beste hämodynamische Funktion einer Ballklappe ergibt. Abb. 56 erklärt die Durchströmungsverhältnisse im Bereich einer Ballklappe.

CALCULATION OF FRICTIONAL LATERAL AREA



Die SCDK-Prothese wurde in vitro und im Tierversuch experimentell erprobt. Die Prothese bereitete keine besonderen Probleme beim Ersatz der Mitralklappe. Verletzungen der Ventrikelwand wurden nicht beobachtet, Einklemmungen von Chordae tendineae zwischen Gehäuse und Ball wurden nur bei einem Tier festgestellt. Dadurch wurde es notwendig, accessorische Chordae in der Nähe der Mitralis zu entfernen. BEALL berichtete, daß von April 1962 bis April 1965 607 Patienten mit Ersatzklappen nach dem Ball-Gehäuse-Prinzip versorgt worden sind. Seit April 1965 wurden in 139 Fällen erstmals SCDK-CUTTER-Klappen verwendet. BEALL wies darauf hin, daß kein endgültiges Urteil über die Brauchbarkeit dieser Herzklappenform abgegeben werden kann, bevor nicht mehrmalige, über einen längeren Beobachtungszeitraum fortgeführte Untersuchungen einen Vergleich mit den durch Anwendung der STARR-EDWARDS-Prothese erzielten Resultate gestatten.

Bei der SCDK-CUTTER-Prothese liegt die Kugel am Gehäuseausgang. Dadurch kann sie kleiner sein und braucht sich zur Öffnung nicht so weit fortzubewegen. So kann man zum Ersatz der Mitralklappe ein kürzeres Gehäuse verwenden und theoretisch die Gefahr einer Septumverletzung oder -Irritation, die zu Arrhythmien führt, vermindern. Ferner ist anzunehmen, daß ein kürzeres Gehäuse den Ausflußtrakt des linken Ventrikels nicht so leicht verlegt. Abb. 57. Bei dieser Prothese fließt stets eine kleine Blutmenge an der Begrenzung des Prothesenballes zurück. Dadurch ist ein kontinuierliches Abwaschen der Nahtlinie gewährleistet.

Bei der STARR-EDWARDS-Klappe wird während der ventrikulären Diastole die Nahtlinie gespült, während der Systole ist die Öffnung jedoch fest verschlossen. Hierdurch kann es zu einer Blutstagnation im Bereich des Vorhofes kommen, wodurch die Entstehung von Thromben gefördert wird. Beim Ersatz der Aortenklappe sind ebenfalls gewisse Vorzüge wahrscheinlich. Es entwickelt sich im freien Raum zwischen Prothesenball und Aortenwand eine Residualstenose, wenn sich der Ball in Öffnungsstellung befindet. Deshalb

könnte eine Klappe mit gleich großer Öffnung, jedoch mit dem kleineren Ball der SCDK-Prothese, die Stenosierung vermindern.

Im März 1966 berichteten COOLEY et al. über 250 Patienten mit einer SCDK-CUTTER-Prothese. 27 Patienten verstarben im Krankenhaus, was eine Frühletalität von 11 % bedeutet. Die Hospitalletalität für Mitralk- und Aorten-Ersatz bei Insuffizienz betrug 9% und 8%. Eine Letalität von 12% ergab sich bei Patienten mit einer Aortenstenose. Bei multivalvulärem Ersatz kam es zu einer Letalität von 36%. Die häufigste Todesursache war eine Herzinsuffizienz. Fünf intraoperative Todesfälle waren auf eine Myokardinsuffizienz und Hämorrhagien zurückzuführen.

Außerdem wurden Arrhythmien, Niereninsuffizienz, Thromboembolien, Luftembolien und bakterielle Endokarditiden als Todesursachen festgestellt. Arterielle Embolien waren die häufigste Komplikation nach dem Ersatz der Mitralklappe. Bei früheren Serien dieser Arbeitsgruppe betrug die Komplikationsquote in den ersten sechs postoperativen Monaten 17%. Nach Implantation der Doppelgehäuse-Prothese waren die thromboembolischen Zwischenfälle auf 4 % zurückgegangen. Die nicht letalen Komplikationen waren Vorhofflimmern, postoperative Blutungen, Embolien, respiratorische Insuffizienz, Pleuraergüsse, Kammerflimmern, AV-Block, Myokard-Infarkt, Luftembolien, akute Niereninsuffizienz, Loslösen der Prothese, schlechte Funktion der Prothese, Sternumdehiscenz und Wundinfektion. Einige Modifikationen wurden im Bereich der Ballklappen vorgenommen.

DE BAKEY benutzt eine Ballklappe, wobei die Kugel aus Pyrolytic-Carbon ist. Die Kugel ist leichter. Sie hat ein spezifisches Gewicht von 1,06 im Vergleich zu 1,14 der Silicon-Gummi-Kugel der STARR-EDWARDS-Klappe. Dadurch wird ein schnellerer Verschluß der Prothese erreicht. SERVELLE berichtete über eine der STARR-EDWARDS-Klappe ähnliche Prothese, wobei die Kugel aus Metall ist,

so daß eine Deformierung oder Ruptur der Kugel vermieden wird. Sie wurde von Mai 1964 bis Dezember 1966 bei 22 Patienten implantiert.

6. DISCUSKLAPPEN, SCHEIBEN- oder LINSENKLAPPEN

a) Zwei Prothesen von F.S. CROSS, A.N. GEREIN, R.D. JONES (37)

Von dieser Arbeitsgruppe wurden zwei Ersatzklappen für die Mitralis entwickelt.

Die erste Klappe ist eine modifizierte STARR-EDWARDS-Prothese aus Silastic-Gummi. Die zweite Klappe besitzt keinen Käfig und enthält anstelle einer Kugel eine Linse. Der untere Teil der Klappe besteht aus dem Sitz der Linse oder der Kugel und aus dem Ring für die Befestigung an dem Mitralanulus, wobei durch eine Vorrichtung am Ring die Fixationsnaht gedeckt wird und der Übergang von der Basis der Klappe zu der Wand des Vorhofes oder des Ventrikels glatt erscheint.

Die Abb. 58 u. 59 lassen die zwei Prothesen erkennen, sowie die Vorrichtung für die Deckung der Befestigungsnaht. Als Material wurde Silastic verwendet.

Die Maße der Klappe im Vergleich zur STARR-EDWARDS-Klappe

Klappe (Hund)	Ostium Diameter (In)	Ostiums- Fläche (SQ In)	Ring Diameter (In)	Kugel-Linse Diameter (In)
Kugel	0,610	0,292	0,825	0,710
Starr-Edwards	0,549	0,237	1,150	0,680
Linse	0,740	0,430	0,950	0,850x0,375

Klappe (Mensch)

Starr-Edwards	0,740	0,430	1,40	0,850
Linse 3M	1,000	0,785	1,30	1,2 x 0,450

52 Hunden wurde eine Kugel- oder Linsenklappe eingesetzt. Drei Tiere starben unmittelbar nach der Operation, 49 überlebten 2 Std. bis 8 Monate. Siehe nachstehende Tabelle.

	<u>0-6h</u>	<u>6-12h</u>	<u>12-24h</u>	<u>1-7die</u>	<u>1-2Wo</u>	<u>2-4Wo</u>	<u>2Mo</u>	<u>8Mo</u>	<u>Total</u>
Kugel-	4	8	8	4	2	2		2	30
Linsen-	4	1	5	6	3	2	1		22
Total	8	9	13	10	5	4	1	2	52

Die Hälfte der Tiere bekam Antikoagulantien 24 Std vor bis 2 Wochen nach der Operation. Andere Methoden zur Vermeidung von Thrombenbildung im Bereich der Klappe, wie Anwendung von Ananase oder das Versetzen der Klappe mit einem Überguß der Oberfläche mit Koloidalgraphiten wurden ebenfalls benutzt. In-vivo-Studien ergaben Hinweise zur Lösung von Problemen bei der Implantation sowie Aufschlüsse über die prae- und postvalvulären Druckgradienten. Die Funktion der Prothese wurde mit cinefluoroskopischen sowie ceneangiographischen Verfahren beobachtet. Die Klappe wurde im Labor auf Ermüdungserscheinungen des Materials getestet. Das Ergebnis der Testung im Labor sowie die experimentelle Erprobung vom Standpunkt der Funktion, der Dauerhaftigkeit und Befestigung waren befriedigend. Das Problem der Thrombenbildung bestand weiterhin.

Eine Linsen-Ersatzklappe für die Mitralklappe von
F.S.CROSS und R.D. JONES (37, 38, 39)

CROSS und JONES testeten seit 1958 mehrere Entwürfe von Ersatzklappen, Materialien für künstliche Prothesen sowie die Technik der Insertion solcher Klappen. Um die Funktion der Ballklappen in vivo zu studieren, wurde die Kugel mit Barium versetzt, so daß eine cineangiographische Darstellung der Funktion der Prothese möglich war. Dabei stellte man fest, daß sich die Form der Kugel aus Silicon-Gummi während der Systole änderte, daß der Käfig eine völlige Entleerung des Ventrikels verhinderte und Verletzungen des Septums verursachte. Parallel liefen Versuchsserien mit einer Linsenprothese aus Plastikmaterial. Die experimentelle Erprobung der neuen Prothese beim Hund erbrachte gute Ergebnisse. Im Versuchsstand wurden jedoch Brüche der Käfigstangen beobachtet. Diese Experimente liefen seit Mai 1964. Die erste klinische Anwendung fand am 5. Januar 1965 statt.

Die Prothese wurde mit einem Käfig aus Titanium konstruiert. Eine Linse, die sich unter den drei Stangen des Käfigs bewegt, dient als Ventil.

Über einen Teflonring um die Basis erfolgte die Befestigung der Prothese am Herzen. Der Teflonring ist unterschiedlich, je nachdem, ob die Prothese für die Mitral- oder Aortenklappe angewendet wird.

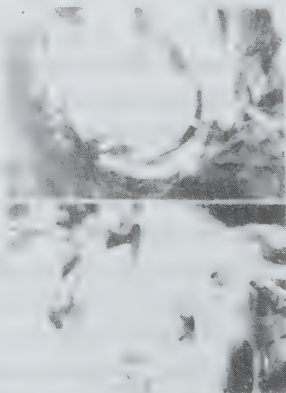
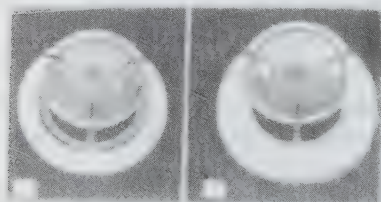


Abb. 50 a) Die CROSS-JONES-Prothese
b) Die CROSS-JONES-Prothese
mit stoffbezogener Basis

Der Käfig der Prothese ist offen. Die Linse besteht aus Silicon-Gummi und sie ist mit einem Ring aus Titanium versehen. Sie ist frei beweglich und 2,5 mm breiter als das Ostium der Basis. Das Gewicht der Linse ist geringer als das einer Kugel, die ein vergleichbares Ostium verschließt. Die Höhe der Prothese beträgt die Hälfte einer STARR-EDWARDS-Klappe. Die maximale Entfernung der Linse von der Basis ist determiniert von der Fläche des Kegelstumpfes, der aus dem Ostium der Basis und der äußeren Begrenzung der Linse in offener Position geformt wird. Die errechnete Durchströmungsfläche bei offener Prothese soll theoretisch eine unbehinderte Durchströmung gewährleisten. Eine suffiziente Bewegungsfreiheit der Linse wurde durch Messungen des Druckgradienten bei Durchströmungsgrößen von 20, 30 und 40 lt/min bestimmt. Ein mechanischer Test ergab keine Beschädigung der Basis oder der Linse für eine Äquivalenz-Zeit von 15 Jahren. Es wurde jedoch eine Gewichtsabnahme von 0,5 % der Linse verzeichnet.

Bei einem statischen Test konnte die Prothese einem Druck von mehr als 2000 mmHg ohne Bruch standhalten. Cineangiographisch zeigte sich eine Bewegung der Linse parallel zur Basis. Die Linse wurde während der verschiedenen Phasen der Herzrevolution nicht gekippt. Sie wurde 50 Hunden implantiert. Die durchschnittliche Überlebenszeit war 3 Monate. Komplikationen, wie Thrombenbildung und Embolien waren die häufigsten Todesursachen. Die Klappenfunktion war während dieser Periode normal. Die Prothese verursachte in Mitralposition keine Obstruktion der Abflußbahn des linken Ventrikels oder Störungen der Aortenklappenfunktion.

Die klinischen Ergebnisse zeigt die nachstehende Tabelle.

Implantation von 224 CROSS-JONES-Prothesen bei 214 Patienten

	Patienten- zahl	OP-Letalität		Spätletalität	
Mitralklappe	191	(18)	10%	(26)	13%
Mitral-Aorten-Klappe	13	(4)	30%	(1)	7,7%
Mitral-Tricuspidalis	10	(4)	40%	(1)	10 %
Total	214	(26)	12%	(28)	13%

Die Beobachtungszeit der CROSS-JONES-Prothese beträgt 3 1/2 Jahre. Die Dauerhaftigkeit der Prothese war bei guter Funktion befriedigend. EDGETT et al. berichteten über eine Schrägstellung der Linse in Mitralposition bei unkorrigierter Aorteninsuffizienz. Diese Schrägstellung verursachte wiederum eine schlechte Funktion der Prothese mit Insuffizienzerscheinungen. Abb. 61.

Die thromboembolischen Komplikationen mit tödlichem Ausgang traten in 3,5 % von 214 Patienten auf.

In der Gruppe der Überlebenden zeigten sich diese Komplikationen in 8,7 %.

Die Lebensdauer der Erythrozyten war nicht verkürzt, eine persistierende Anämie wurde nicht beobachtet.

Antikoagulantien wurden nach Aortenklappenersatz für die Dauer eines Jahres, nach Ersatz der Mitralklappe für eine unbegrenzte Zeit verabreicht.

Die Vorteile, die eine Linsen-Klappe gegenüber einer Ballklappe besitzt, sind nicht nur der geringe Raumverlust, das niedrigere Gewicht sowie der bei gleicher Größe des Ostiums wesentlich größere Durchfluß, sondern auch die geringere Trägheit.

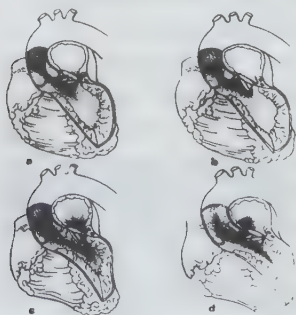


Abb. 61 Schematische Darstellung der Schrägstellung der Linse bei unkorrigierter Aortenklappeninsuffizienz. EDGETT et al.

b) Eine Discusklappe von K.R.WILLIAMS, A. ROGERS und S.J.DUDRICK (164)

Die Autoren betonen, daß die aus rostfreiem Stahl bestehende Klappe zwei Anwendungsbereiche hat:

- a) Als Ersatz für geschädigte Herzklappen, besonders in Mitralposition wegen der niedrigen Höhe;
- b) als Klappe in einem künstlichen Herzen.

Sie besteht aus einem Metallring mit einer Rinne für die Befestigung eines Dacron- oder Teflon-Filzes, einem Käfig und einem hemisphärischen Discus aus rostfreiem Stahl. Abb. 62



Abb. 62 Discusklappe von WILLIAMS-ROGERS-DUDRICK.

Die nachstehende Tabelle vergleicht die technischen Daten der Discusklappe mit denen der STARR-EDWARDS-Klappe.

	STARR-EDWARDS	ROGERS-WILLIAMS
A. <u>gleiche Ostiumfläche:</u>	1,95 cm ²	1,95 cm ²
Gewicht der Kugel o.Discus	3,2 g	0,45 g
Gesamtgewicht	8,5 g	5,75 g
Diameter der Basis	2,84 cm	2,54 cm
Höhe	3,30 cm ³	1,13 cm ³
Zylindrisches Volumen	11,40 cm ³	3,70 cm ³
Kugel-o.Discus-Bewegung	1,10 cm	0,37 cm
B. <u>gleiche äußere Maße der Klappen:</u>		
äußerer Diameter	2,81 cm	2,81 cm
Gewicht der Kugel o.Discus	6,8 g	0,45 g
Ring- und Käfigsgewicht	6,2 g	2,9 g
Gesamtgewicht	15,6 g	6,0 g
Diameter des Lumens	1,9 cm ²	2,29 g ²
Ostiumsfläche	7,24 cm ²	10,4 cm ²
Höhe	3,18 cm ³	1,46 cm ³
Zylindrisches Volumen	19,4 cm ³	9,8 cm ³
Kugel- o.Discus-Bewegung	0,793cm	0,56 cm

Beim Entwurf der Klappe wurde die hemisphärische geometrische Form des extrem dünnen Discus genommen, weil sie maximalen Druckgradienten ohne Deformierung widersteht, die niedrigste Trägheit besitzt und ihr Sitz auf dem Ring eine minimale Kontaktfläche hat.

Bei der Testung der Klappe im Labor ergaben Messungen des Durchströmungswiderstandes in Relation zu der Konvexseite des Discus gegenüber dem Ring folgendes:

Bei gleicher Ostiumsfläche waren die gemessenen Unterschiede zum Zeitpunkt der Öffnung der Klappe bei beiden Konfigurationen geringer als der Messfehler des Instrumentariums.

Bei einer bestimmten Entfernung des Discus vom Ring wurden Unterschiede registriert. Die Erklärung gab die geometrische Form des durch die Klappe strömenden Flüssigkeitsvolumens. Die minimale Form der strömenden Flüssigkeit ist konisch, wenn die sphärische Fläche des Discus nach oben zeigt und zylindrisch, wenn die Konvexfläche nach unten zeigt. Die errechnete Zunahme der geometrischen Form der strömenden Flüssigkeit bei gleicher Entfernung war 13 %. Bei gleicher Größe der Fläche muß die Entfernung des Discus größer sein, wenn die konkave Seite nach unten zeigt.

Bei der Prüfung mit gleichen Entfernungen des Discus vom Ring war ihr Strömungswiderstand größer, wenn die Konvexoberfläche des Discus stromabwärts stand.

Tierexperimentell wurde die Klappe bei 22 Hunden angewandt.

Die nachstehende Tabelle gibt die Überlebenszeit und die Todesursache wieder:

Tierversuch- Nummer	Überlebenszeit	Todesursache
1.	144 Std.	Lungenoedem
2.	Operation	Luftembolie
3.	10 Std.	Blutung
4.	8 Std.	Blutung
5.	Operation	technischer Fehler
6.	5 Std.	Lungenoedem
7.	24 Std.	Narkosezwischenfall
8.	Operation	Fehler d. Herzlungenmasch.
9.	Operation	" "
10.	Operation	" "
11.	6 Std.	unbekannt
12.	50 Std.	Lungenoedem
13.	16 Std.	Lungenoedem

Fortsetzung der vorstehenden Tabelle:

Tierversuch- Nummer	Überlebenszeit	Todesursache
14.	Operation	Verletzung der Aortenklappe
15.	Operation	technischer Fehler
16.	200 Std.	unbekannt
17.	82 Std.	"
18.	60 Std.	Lungenoedem
19.	12 Std.	Blutung
20.	lebt	-
21.	15 Std.	Lungenoedem
22.	12 Std.	Blutung

Die Autoren hoffen, auf Grund dieser experimentellen Arbeit bewiesen zu haben, daß die entwickelte Ersatzklappe auch klinische Anwendung finden kann. Im Tierexperiment war die Funktion der Prothese befriedigend, und im Vergleich zu den Ballklappen weist sie einige Vorteile, wie die kleineren Maße bei gleicher Ostiumfläche, auf. Die häufigste Komplikation war die Thrombenbildung um den Ring der Klappe. Diese Prothese fand auch Anwendung in einem arteficiellen Herzen nach dem hydraulischen- oder Piston-Prinzip, mit dem diese Arbeitsgruppe Experimente begonnen hat. Eine verbesserte Version dieser Klappe sieht einen Discus von 0,02 cm Dicke vor, welcher chemisch poliert ist.

c) Eine Prothese für den Ersatz der Mitralis von D.G.MELROSE, H.H.BENTALL, McMILLAN, ALVAREZ DIAZ, F.R.NAHAS et al.(120) 1964

Die als ALVAREZ bekannt gewordene Prothese hat ein Gewicht von 4,3 g, der Durchmesser des Außenringes beträgt 3,5 cm. Die zentrale Öffnung mit einem Durchmesser von 2,25 cm enthält einen Discus, der wie der Ring aus Polypropylen besteht. Um den Ring ist eine Teflon-Manschette angepaßt, die der Befestigung der Klappe am Herzen dient. Der Discus wird durch zwei Stützen, die in Vorhofposition kommen, getragen. Die Entfernung des Discus vom Klappenostium bei offener Prothese beträgt nur 1,4 cm. Sie besitzt ein niedriges spezifisches Gewicht, was eine schnelle Anpassung der beweglichen Teile der Klappe an Veränderungen des Blut-

durchflusses erlaubt. Der lose Kontakt des Discus mit dem Ring erlaubt einige Rotationsbewegungen der Scheibe, wodurch eine sogenannte "Selbst-Wäsche" der Ringfläche stattfindet. Die Richtung des Blutstromes bei richtig eingesetzter Klappe ist in der Richtung des Abflußstromes des linken Ventrikels. Die Abb. 63 zeigt eine ALVAREZ-Prothese.

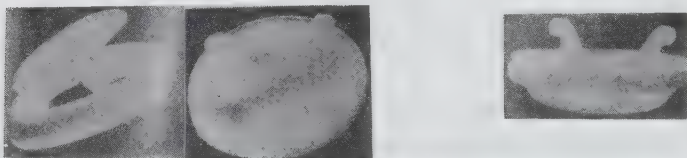


Abb. 63 ALVAREZ-Prothese

Die ALVAREZ-Klappe ist besonders für Patienten mit einem kombinierten Mitralvitium, Mitral- und Aortenvitium geeignet, da sie sehr flach ist.

Die erste klinische Anwendung dieser Klappe bei 9 Patienten fand in England statt. Alle Patienten überlebten die Operation. Bei 7 von den 9 Patienten traten lokalisierte Blutungen auf, 4 entwickelten eine bakterielle Endokarditis, wobei nur in zwei Fällen positive Blutkulturen gewonnen werden konnten.

Eine Turbulenz, die in der Ausflußbahn der Klappe beobachtet wurde, war durch die intraatrial gelegenen Stützen der Scheibe zu erklären. Sie führte zwar zu keiner klinisch feststellbaren Hämolyse, ist jedoch wahrscheinlich verantwortlich für die Mikroembolien. Eine Spätkomplikation war die Thrombenbildung im Bereich der Fixationsnaht und der Klappenöffnung, die in 3 Fällen zu Fernembolien und zu Stenoseerscheinungen im Bereich der Klappe führte. Alle Patienten lebten 10 - 14 Monate nach der Operation noch.

Eine Modifikation der ALVAREZ-Klappe wurde von BENTALL beschrieben. Bei dieser Klappe ist die ursprüngliche Teflon-Manschette durch gewirktes Polypropylen ersetzt, das sich in einer Reihe von Tierversuchen dem bisher verwendeten Kunststoffen überlegen gezeigt haben soll, weil es sich besser mit dem umgebenden Gewebe vereinigt.

In geöffneter Stellung wird die Verschlussscheibe von drei direkt mit ihr verbundenen Streben gehalten. Sie ist im Gegensatz zu anderen künstlichen Herzklappen nicht von einem Gehäuse umgeben. Die drei Streben gleiten an der Innenseite des Ringes entlang und sind an ihren Enden nach außen umgebogen, so daß sie die Beweglichkeit der Verschlussscheibe begrenzen. Der Autor betont, daß Rotationsbewegungen der Scheibe durch kleine Vorsprünge an der Innenseite des Klappenringes verhindert werden. Diese Vorrichtung ist asymmetrisch geformt, so daß das Blut in Richtung auf die Aortenklappenregion des Ventrikels fließt. Diese Herzklappe soll ein günstigeres Verhältnis zwischen Öffnung und Gesamtdurchmesser der Prothese haben und auf diese Weise einen gezielteren und freieren Blutstrom erreichen.

d) Eine Meniscusersatzklappe von A.B.CRUIZ Jr., R.L.KASTER, R.L.SIMMONS, L.BRUNEAU und C.W.LILLEHEI.

Sie besteht aus einer meniscusförmigen Scheibe (Concavo-Convex) aus Teflon oder Silastic, welche auf einer rostfreien Stahl- oder Vitalium-Basis sitzt. Ein Käfig aus 4 rostfreien Stahl- oder Vitaliumstützen hält den Meniscus, der um $80 - 90^{\circ}$ aufklappen kann. Abb. 64

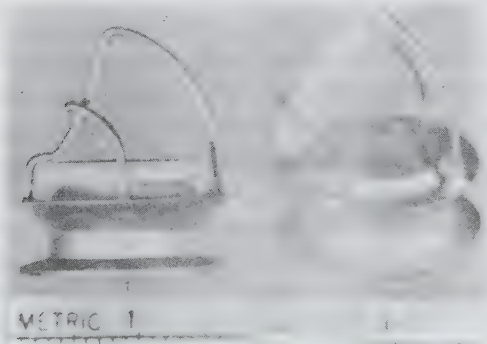


Abb. 64 Die CRUIZ-LILLEHEI-Meniscus-Prothese.

Um die Basis der Klappe ist ein Teflonring gelegt, der zur Befestigung der Prothese am Mitralanulus dient. Die Fixation der Klappe am Herzen kann auch nach dem Prinzip der nahtlosen Befestigung nach MAGOVERN erfolgen.

Die nachstehende Tabelle zeigt einige technische Daten im Vergleich zu Ballklappen.

	Ostiumsdurchmesser		Gewicht der Scheibe ohne Kugel	
Meniscus-Klappe	8,8 mm	15,4 mm	0,3 g	1,0 g
Ball-Klappe	9,0 mm	15,5 mm	0,9 g	3,4 g

Die Relation: Druckgradient zu Durchströmungsvolumen bei verschiedenen Größen der Klappenöffnungen zeigt Abb. 65.

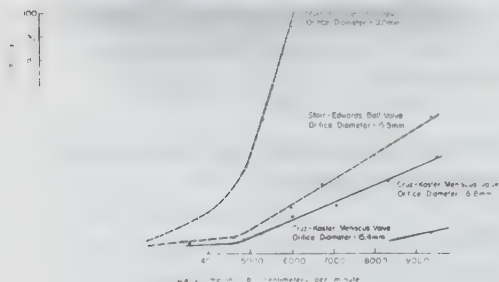


Abb. 65 (siehe Text)

Experimentelle Studien ergaben, daß die Klappe bei niedriger Durchströmung etwa bei 45° offen bleibt. Die Funktion der Klappe war fibrillations- und geräuschfrei. Durch Farbstoffinjektion ließ sich distal der Prothese eine minimale Wirbelbildung nachweisen. Der Ermüdungstest ergab keine außergewöhnliche Abnutzung des Materials. Aus der Abb. 65 ist zu ersehen, daß die Meniscusklappe einen geringeren Strömungswiderstand und eine geringere Trägheit der beweglichen Teile bietet, als die entsprechende Ballprothese.

Die Klappe wurde experimentell bei Hunden in Mitral-, Aorten-, Pulmonalis- sowie an Mitral- und Aorten-Position eingesetzt. Die Tiere überlebten länger als 5 Tage. Das Problem der Thrombose im Bereich der Befestigungsnaht blieb bestehen. Diese Komplikation war die häufigste Todesursache. Dysfunktionen der Prothese konnten nicht nachgewiesen werden.

e) Die BJÖRK-SHILEY-Herzklappe

Die BJÖRK-SHILEY-Herzklappe ist so konstruiert, daß sich der Discus ohne Aufhängung um ein imaginäres Scharnier (Stellite-Bügel) neigt. Die optimale Schrägstellung liegt bei 50° . Der Discus ist näher zu der Einflußseite der Klappe placiert, so daß das Schließen der Klappe gesichert ist und das Vordringen des Discus in den linken Ventrikel reduziert wird. Die niedrige Trägheit des Discus erweist sich weiterhin als günstig. Der Discus ist aus einem besonders widerstandsfähigem thermoplastischem Material (Acetal Resin). Die Klappe hat die größte Öffnung aller verfügbaren Mitralklappen.

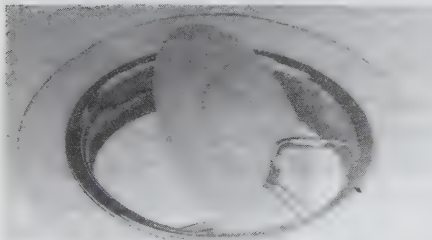


Abb. 66 Die BJÖRK-SHILEY-Herzklappe.

Die Testung der Klappe in einem Puls-Duplikator ergab eine äquivalente Zeit von dreißig Jahren ohne wesentliche Abnutzungserscheinungen.

Die BJÖRK-SHILEY-Herzklappe besitzt erhebliche Vorteile gegenüber anderen Ersatzklappen. Sie erlaubt eine zentrale Strömung. Sie verursacht niedrigere Druckgradienten als andere Klappen. Der schräggestellte Discus mit 50° Neigung bedeutet kein Hindernis im Bereich der Strömung. Da der Discus freibeweglich ist und umflutet wird, ergibt sich eine Art "Selbst-Wasch-Effekt". Die Hämolyse bleibt minimal, da der Discus nicht auf eine Basis aufschlägt. Es entsteht kein wesentlicher Reflux während der Systole. Die Herzarbeit ist herabgesetzt. Eine schnelle Anpassung an höhere Frequenzen ist experimentell gesichert. Das niedrige

Vordringen der Klappe in den linken Ventrikel ist weiterhin ein Vorteil, den die BJÖRK-SHILEY-Klappe bietet.

Diese Ersatzklappe ist seit über einem Jahr in klinischer Benutzung durch V.O.BJÖRK in Schweden. Die Ergebnisse sind bis heute ausgezeichnet. Thromboembolische Komplikationen wurden nicht beobachtet. Die Druckgradienten waren niedrig. Die beobachtete Hämolyse war stets unbedeutend. Klappeninsuffizienzen durch Discus-Läsion, -Dislokation oder -Verkantung wurden von dem Autor bisher nicht angegeben.

f) Eine linsenförmige Prothese von C.N.BARNARD,V.SCHRIRE, W.M.FRATER und C.C.GOOSEN. (9,10)

Diese Arbeitsgruppe entwickelte eine Prothese, die für den Ersatz der Mitral-, Tricuspidal- und Aortenklappen benutzt werden kann. Die Abb. 67 zeigt die drei Modelle der U.C.T. genannten Prothese (University of Cape Town).



Abb. 67 Die U.C.T.-Ersatzklappe a) für den Ersatz der Mitralklappe
b) für den Ersatz der Tricuspidalis
c) für den Ersatz der Aortenklappe.

Sie kam bereits bis 1965 bei 37 Patienten zum Einsatz. Alle Patienten mit einer Mitralerkrankung erhielten Antikoagulantien, sobald die Thoraxdrainage entfernt war. Im Krankenhaus kam es zu 5 Todesfällen, keiner auf Grund einer schlechten Prothesenfunktion. Die beobachteten Komplikationen waren respiratorische Insuffizienz, Coronarluftembolien, Rechts- oder Links-Insuffizienz auf Grund einer ungenügenden Myokardperfusion. Zudem traten Komplikationen auf, wie Blutungen, die konservativ beherrscht werden konnten, Ikterus bei chronischer Lebererkrankung,

Oligurie, die zur Hämodialyse zwang, Embolien und Verwirrungszustände. Infektionen konnten verhindert werden.

In der Mitralserie überlebten 16 Patienten. Es gab zwei Früh Todesfälle. Von den 16 Patienten lebten 7 länger als ein Jahr, 6 führten ein normales Leben. Bei einem Patienten wurde 20 Monate nach der Operation bei der Autopsie die Prothese in einer eingeklemmten Position gefunden. Sie zeigte keine Zeichen einer Abnutzung.

Bei 7 Patienten wurde postoperativ durch Herzkatheterisierung und Cardioangiographie die Funktion der Ersatzklappe kontrolliert. Es zeigte sich eine Zunahme des HZV. Die Druckgradienten lagen zwischen 4 und 8 mmHg. Cinoangiographisch fand sich eine völlig kompetente Ersatzklappe. Zusätzlich wurde jedoch eine verzögerte Entleerung des linken Ventrikels festgestellt. In einer Gruppe, die kürzer als ein Jahr beobachtet wurde, starben 2 Patienten an den Folgen einer subacuten bakteriellen Endocarditis.

6 Patienten fühlten sich subjektiv wohler, bei einem Patienten kam es zu einer Herzinsuffizienz. Ein Drittel der Fälle mit einem Ersatz der Mitralis zeigten leichtere Embolien. Sie bekamen Antikoagulantien.

In der Tricuspidalserie überlebten 2 Patienten von insgesamt 3. Ein Kind mit einer Ebstein-Anomalie war postoperativ symptomfrei. Die Herzkatheterisierung ergab eine befriedigende Funktion der Klappe mit normaler Hämodynamik. In einem zweiten Fall mußte eine Reoperation zur Entfernung von Thromben aus dem Vorhof durchgeführt werden. Die Klappe blieb in diesem Falle in Funktion.

In der Aortenserie überlebten 9 Patienten. Ein Patient starb 2 Monate nach der Operation an einer akuten Staphylococcen-Endocarditis. In drei Fällen erfolgte postoperativ eine Herzkatheterisierung. Sie ergab ein normales HZV und einen Druckgradienten von 20 mmHg. Bei Belastung wurde das HZV verdoppelt mit Druckgradienten um 60 mmHg.

Zusammenfassend scheint die U.C.T.-Prothese bei der klinischen Anwendung eine befriedigende hämodynamische Funktion zu bringen. Sie war völlig kompetent mit leichten Stenoseerscheinungen. Es gab nur 5 Todesfälle bei 39 Operationen.

g) Eine Disc-Klappe für den Ersatz der Mitralis von
J.H.KAY, Y.KAWASHIMA, Y.KAGANA, H.K.TSUJI und J.V.REDINGTON

Diese Arbeitsgruppe entwickelte eine Discus-Klappe für den Mitralklappenersatz.

Die Prothese, wie Abb. 68 zeigt, besteht aus einem Silastic-Discus und einem Ring, an dem zwei parallel laufende Ruten befestigt sind. Um den Ring an der Basis der Prothese ist ein Streifen aus Teflon zur Befestigung am Mitralanulus angepaßt.

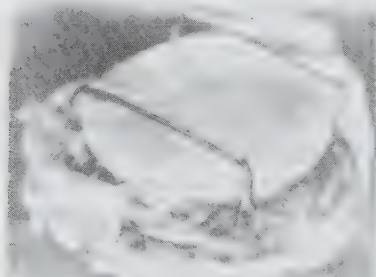


Abb. 68 Disc-Klappe von KAY u. Mitarb.

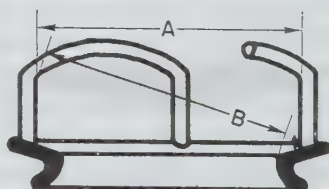


Abb. 69 Der Durchmesser (A) ist größer als die Diagonallänge (B). Dadurch wird eine Blockierung der Scheibe in offener Position vermieden.

Die technischen Daten der Discus-Klappe im Vergleich zur Ballklappe nach STARR-EDWARDS gibt die nachstehende Tabelle wieder.

Klappe u.Höhe (cm)	Ostiums- Diameter (cm)	Ostiums- Fläche (cm ²)	Discus u. Ball-Diam. (cm)	Gewicht Disc.o. Kugel(g)	Entfernung des Disc.o.Kugel v. d.Basis cm
Discus					
Nr.2 :0,96	1,45	1,64	1,75	0,77	0,42
Nr.3 :1,01	1,55	1,89	1,85	0,94	0,445
Nr.4 :1,04	1,65	2,14	1,95	1,24	0,475
Starr-Edwards					
Nr.1 :2,7	1,65	2,14	1,97	4,55	0,83

Die drei ersten Experimente wurden mit einer Discus-Klappe aus rostfreiem Stahl durchgeführt. Der Ring und Käfig waren mit Teflon übergossen. Zur Fixation wurde eine Dacron-Manschette angebracht. Das letzte Modell Silastic-Discus und Teflon wurde im Accelerator für die Dauer von vergleichsweise 35 Jahren ohne feststellbare Konstruktionsfehler getestet.

Die Gabe von Antikoagulantien wurde 2-4 Tage nach der Operation fortgesetzt.

Das Ergebnis dieser Experimente ist aus der nachstehenden Tabelle zu ersehen.

<u>Klappen-</u> <u>größe</u>	<u>Gewicht</u> <u>des Hun-</u> <u>des (kg)</u>	<u>Ergebnis der OP</u>	<u>Todesursache</u>	<u>Antikoa-</u> <u>gulan-</u> <u>tien</u>	<u>Mittel-</u> <u>druck</u> <u>li.Vor-</u> <u>hof</u> (mmHg)
Nr.2	23,2	gestorben am 7.Tag	Pyothorax	Heparin	17
Nr.3	22,7	" " 31."	unbekannt	keine	16
	22,9	" nach 16Std.	"	-	18
	22,3	" nach 120 Tagen	"	keine	8
	23,6	überlebte 220 Tage	-	Coumadin	11
	22,7	gestorben am 8.Tag	Thrombose	Coumadin	17
	22,3	gestorben am 6.Tag	unbekannt	Coumadin	12
Nr.4	25,0	gestorben am 69.Tag	Thrombose	keine	12
	25,0	gestorben am 7.Tag	Hämothorax	Heparin	9
	26,3	gestorben am 6.Tag	"	Coumadin	8
	25,0	gestorben n.16 Std.	Blutung	-	3
	25,9	gestorben am 8.Tag	Lungenoedem	Coumadin	8
	26,3	gestorben am 28.Tag	intest.Bltg.	"	4
	27,0	gestorben am 5.Tag	Lungenoedem	"	8
	25,0	gestorben am 7.Tag	Pyothorax	"	12

Der Druck im linken Vorhof war bei der Serie mit Discusklappen niedriger als in der Gruppe mit Ballklappen. Die systolische Druckdifferenz zwischen li. Ventrikel und Aorta war bei der ersten Gruppe niedriger, nur bei Hunden von mittlerer Größe wurden gleiche Druckgradienten gemessen. Autopsiebeobachtungen haben gezeigt, daß die Discusklappe ohne jene Störungen, wie sie bei der Ballklappe auftraten, z.B. Septumverletzungen, arbeitete.

Die befriedigende experimentelle Erprobung machte die klinische Anwendung der sogenannten KAY-SHILEY-Klappe möglich.

Von August 1965 bis April 1967 wurde der Original-Typ I der KAY-SHILEY-Klappe (Abb. 70) 44 Patienten implantiert. Davon hatten 6 thromboembolische Komplikationen. Ein Patient starb durch eine massive Occlusion der Prothese.

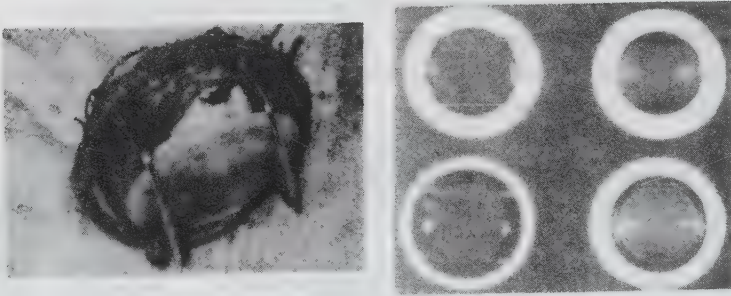


Abb. 70 Die KAY-SHILEY-Klappe Typ I

Der Typ II wurde von April 1967 bis Januar 1968 benutzt. Er bestand aus einem Manschettenring aus Dacron-Velour. Die Dacronvariation des Typs II wurde 23 Patienten eingesetzt. Davon hatten zwei cerebrale Embolien. Eine andere Variation der KAY-SHILEY-Klappe Typ II mit Manschettenring aus Teflon wurde 17 Patienten implantiert. In dieser Serie gab es keine thrombotische Komplikation. Der Typ III der KAY-SHILEY-Prothese hat eine Vorrichtung zum Weghalten des lateralen Myocards. Abb. 71. Diese Vorrichtung ist mit Teflon überzogen. Der letztere Typ wird seit Januar 1968 benutzt. 14 Patienten wurde diese Prothese eingesetzt. Allen Patienten geht es gut.

B.C.PATON berichtete über eigene Erfahrungen mit der KAY-SHILEY-Klappe in einer Serie von 25 Fällen. Er gab eine operative Letalität von 4% an. Die Spätletalität war 17%. Nur ein Patient hatte postoperativ normale hämodynamische Verhältnisse bei der Herzkatheterisierung. Alle anderen zeigten bei Belastung Erscheinungen einer

relativen Stenose.

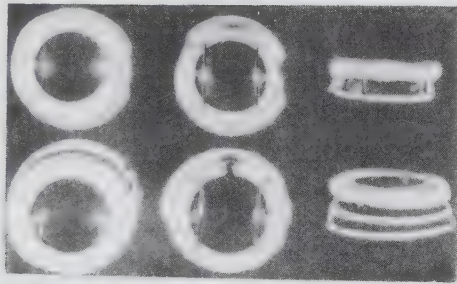


Abb. 71 Typ III der KAY-SHILEY-Klappe.

COLLEY betont, daß die Ergebnisse der Implantation der KAY-SHILEY-Klappe in einer Gruppe von 147 Patienten befriedigend waren;

Krankenhausletalität: 8%, Spätletalität 9% und thromboembolische Komplikationen 14%.

- h) Eine Discusklappe mit Dacron-Velour-Übersug von A.C. BEALL, R.D. BLOODWELL, N. ARBEGAST, D. LIOTTA, D.A. COOLEY und MICHAEL E. DE BAKY.

Diese Arbeitsgruppe berichtete 1968 über eine Prothese, die auf dem "Discus mit Käfig"-Prinzip beruht, wobei der Rahmen aus Titanium besteht und mit Dacron-Velour überzogen ist, so daß im Naht- und Verschlußring kein Metall freiliegt.

Abb. 72. Der offene Käfig ist aus Stellitestreben zusammengesetzt und enthält eine Silicon-Gummi-Scheibe, die in späteren Modellen durch eine Scheibe aus stark komprimiertem Teflon ersetzt wurde. Die Streben des Käfigs sind mit Teflon überzogen.

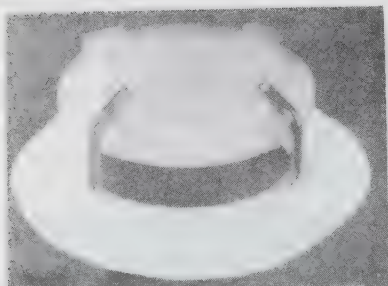


Abb. 72 Die Discusklappe von BEALL, COOLEY u.
DE BAKEY, die mit Dacron-Velour überzogen
ist.

Die Prothese wurde in einer Accelerationstestanlage mit Erfolg geprüft, ohne daß sie Abnutzungserscheinungen zeigte. In Tierexperimenten am Kalb fand sich keine Thrombusbildung im Bereich der teflonüberzogenen Streben. Von Februar 1967 bis Mai 1968 wurde sie 202 Patienten implantiert. Isolierte Mitralimplantation erfolgte bei 147 Patienten; Tricuspidalisersatz wurde bei 14 Patienten vorgenommen, bei zwei Patienten isoliert, bei 10 Pat. in Verbindung mit Mitralklappenersatz, und bei zwei Patienten wurde zusätzlich die Aortenklappe ersetzt. In zwei Fällen wurde eine Tricuspidalis-Anulusplastik mit Ersatz der Mitrals durchgeführt. Eine kombinierte Implantation in Mitral- und Aortenklappenposition erfolgte in 39 Fällen. In der Gruppe der 147 Patienten mit isoliertem Ersatz der Mitrals starben 14 innerhalb von 30 Tagen, Letalität 9,5 %. Bei den Patienten mit multiplem Klappenersatz gab es eine Frühletalität von ca. 33 %, die primär auf die Schwere der Erkrankung der Patienten zurückzuführen ist. Es wurden nur 4 Spättodesfälle beobachtet. Ein Patient starb an den Folgen zweier Kopfschußwunden zwei Monate nach der Operation, ein anderer an unbeeinflussbarer Arrhythmie während einer gastrointestinalen Blutung. Bei der Autopsie fand sich keine Thrombenbildung auf der normal funktionierenden Prothese.

Der dritte Patient starb während einer Reoperation wegen einer Leckage an der Fixationsnaht. Der letzte Patient starb an einer Myocardinsuffizienz.

Es ist besonders zu erwähnen, daß nur 3 Patienten thromboembolische Komplikationen zeigten, somit weniger als 1,5 % der 202 Patienten.

Im ersten Fall trat ein cerebrovasculäres Ereignis am 4. postoperativen Tag auf, zwei Tage später war der Patient tot. Bei der Autopsie fand sich ein Ventrikelwandthrombus auf der Basis eines Myocardinfarktes. Im zweiten Fall bekam der Patient eine Hemiparese rechts am 5. Tag nach dem Ersatz der Mitralklappe, die sich spontan zurückbildete. Der dritte Patient bot Zeichen einer Femoralarterienembolie, die mit Erfolg behoben werden konnte.

Die Applikation von Antikoagulantien war unterschiedlich. In einer Gruppe von Patienten (Zahl nicht angegeben), die von BEALL operiert wurden, erfolgte keine Antikoagulantientherapie, ohne daß thromboembolische Komplikationen auftraten. Die Beobachtungszeit betrug mehr als ein Jahr.

1) Eine neue Discusklappe nach einem scharnierlosen Prinzip von J.WADA, S. KOMATSU, K. IKEDA, T. KITAYA, N. TANAKA und H. YAMADA.

Diese Prothese besteht aus einem Titaniumring als Basis, die an der Peripherie mit einer Teflonmanschette versehen ist, und aus einem Teflondiscus mit zwei Kerben, die gegenüber zwei anderen, dazu passenden Kerben an der Basis stehen. Abb. 73.

Diese Vorrichtung erlaubt ein Öffnen der Prothese bis zu 75°. Der schwenkungsfähige Discus läßt bei minimaler Obstruktion eine zentrale Strömung zu, die der natürlichen Herzklappe ähnlich ist.



Abb.73 Die scharnierlose, schwenkungsfähige Discusklappe von WADA.

Experimentell wurde festgestellt, daß die günstigsten Strömungsbedingungen erzielt werden können, wenn der Drehpunkt des Discus exzentrisch und an der Grenze des mittleren zum äußeren Drittel des Discusdurchmessers liegt.

Die apparative Testung der Ersatzprothese von WADA ließ Hinweise auf eine einwandfreie Funktion für mehr als fünf Jahre Äquivalenz-Zeit erkennen.

Die in-vivo-Erprobung der Klappe erfolgte bei 26 Hunden. Eine Antikoagulantientherapie wurde nicht durchgeführt. 14 Tiere starben innerhalb 24 Stunden nach der Operation an chirurgischen Komplikationen. Die übrigen 12 Hunde starben vom 5. bis 120. Tag postoperativ. Davon zeigten drei Thrombenbildung an der Prothese. Angiographische Studien und Druckmessungen sprachen für eine befriedigende Funktion der Klappe.

Seit September 1966 wurde sie 30 Patienten implantiert. Davon waren 18 Prothesen in Mitralposition, 6 in Aortenposition und 2 in Tricuspidalposition eingesetzt. In vier Fällen wurden mehrere Klappen ersetzt.

Von den 30 Patienten starben drei. Die Todesursache war eine akute Herzinsuffizienz bei einer 33-jährigen Patientin mit einem Mitralklappenersatz. Der zweite Patient starb an einer Luftembolie während der coronaren Perfusion. Der letzte Fall zeigte eine respiratorische Insuffizienz. In der Gruppe der Überlebenden hatten die 27 Patienten einen normalen postoperativen Verlauf. Sie zeigten postoperativ eine deutliche Abnahme der Herzgröße. In der Gruppe mit Aortenklappenersatz ergab die Herzkatheterisierung Druckgradienten von 0 bis 13 mmHg zwischen dem linken Ventrikel und der Aorta. In der Mitralserie wurden Mitteldruckwerte im linken Vorhof von 6 - 13 mmHg registriert. Der enddiastolische Druck des linken Ventrikels variierte zwischen 5 und 13 mmHg.

Angiographische Untersuchungen ergaben eine Verkleinerung der Herzkammern, keinen Insuffizienzstrahl im Bereich der Klappe auch unter Belastung. Auskultatorisch war der Öffnungston nicht hörbar. Das Schließen der Klappe machte sich durch einen hochfrequenten Ton bemerkbar. Diese Befunde wurden phonocardiographisch verifiziert. Ein leichtes Stenosegeräusch war in Aortenposition festzu-

stellen.

Es traten keine thromboembolischen Komplikationen auf, obwohl keine Antikoagulantientherapie durchgeführt wurde.

j) Eine "Toroidal"-Ersatzklappe von C.W.LILLEHEI, A.NAKIB, R.L.KASTER und R.M.FERLIC.

Die Ersatzklappe besteht aus einer Titaniumbasis, die mit drei Stangen mit einem "tränentropfähnlichen" Pfahl verbunden ist und aus einem zentral offenen, wie ein Rettungsring geformten Discus, der sich im Rahmen eines offenen Käfigs bewegt. Abb. 75.

In offener Position erlaubt die Prothese eine zentrale und eine laterale Strömung.

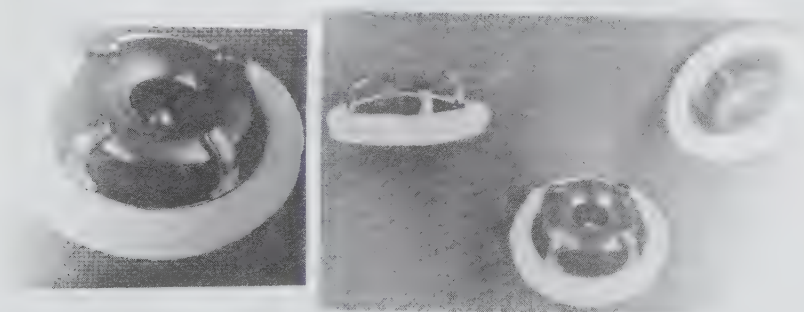


Abb. 75 Die "Toroidal"-Klappe in offener Position

Die Prothese wurde in vitro in einem Puls-Duplikator getestet. Die Äquivalenz-Zeit war 7 Jahre. Die Funktion blieb einwandfrei. Es traten keine wesentlichen Abnutzungserscheinungen auf. Experimente am Hund zeigten befriedigende Ergebnisse. Eine lange Beobachtungszeit war nicht möglich, da eine Thrombose im Bereich der Klappe vom 4. bis 10.Tag postoperativ die Tiere zum Tode führte. Diese Ergebnisse waren jedoch anderen Ersatzklappen durchaus vergleichbar. Klinisch wurde diese Prothese 4 Patienten implantiert. Alle vier Patienten sind am Leben. Es traten keine thrombo-

embolischen Komplikationen auf. Die Beobachtungszeit seit September 1967 ist zu kurz und die Zahl der Fälle zu klein, um eine definitive Beurteilung zu erlauben.

k) Eine käfiglose Ersatzklappe von J.C.DAVILLA und Mitarbeitern.

Die von DAVILLA und Mitarbeitern entwickelte Ersatzklappe ist durch ein frei aufgehängtes Ventil charakterisiert (Abb.74).

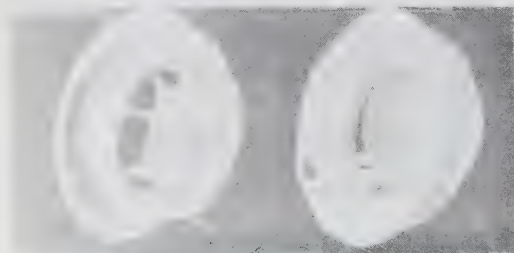


Abb. 74 Eine käfiglose Prothese von DAVILLA.

Sie wurde vor allem nach dem Gesichtspunkt einer möglichst geringen Thrombenbildung entwickelt, indem alle Teile in Kontakt mit dem Gewebe stehen und von gesundem Bindegewebe überzogen werden können. Der Befestigungerring besitzt ein inneres Metallgerüst, das mit porösem Dacronfilz überzogen ist. Er wurde so konstruiert, daß er allseits in unmittelbarem Kontakt zu umgebenden Gewebe bleibt, so daß dieses durch die Poren des Kunststoffüberzuges einwachsen kann; während des Heilungsprozesses soll die vorhofnahe Oberfläche des Ringes mit Endothel abgedeckt werden.

Die Häufigkeit thromboembolischer Zwischenfälle beträgt, trotz der besonderen Konstruktion, in den meisten Untersuchungsgruppen zwischen 10 und 15%.

Wie die Autoren berichteten, hat die Ersatzklappe bis zu achtzehn Monaten gut funktioniert.

ANDERE TYPEN VON ERSATZKLAPPEN.

a) Heterotransplantat der Aortenklappe im Metallrahmen von:
M.I. IONESCU, G.H. WOOLER und S.H. TAYLOR.

Der Entschluß, bei Patienten mit Herzklappenerkrankungen Heterotransplantate zu verwenden, erklärt sich aus der Zahl an Komplikationen, die mit der Implantation künstlicher Herzklappen nach wie vor verbunden sind, ferner aus der Schwierigkeit, passende Homotransplantate in großer Zahl von jungen Spendern zu beschaffen. Ohne steril vorzugehen, hatte IONESCU, frisch geschlachteten Schweinen die Aortenklappen entnommen und in 4 % säuregepuffertem Formalin aufbewahrt. Dieses Konservierungsmittel gewährleistet eine Devitalisierung des Gewebes mit daraus resultierender Abschwächung seiner antigenen Eigenschaften. Außerdem ist das Klappengewebe steril, weil es das konservierende Antisepticum in sich aufnimmt. Der Durchmesser des vom Schwein entnommenen Gewebes liegt zwischen 14 und 36 mm, und Klappen dieser Größe würden allen für eine Übertragung auf den Menschen erforderlichen Voraussetzungen gerecht.

Die Heterotransplantate der Aortenklappe wurden an einem mit Dacron überzogenen dreibeinigen Titaniumrahmen befestigt. Seit Februar 1967 bis April 1968 hatten 63 Patienten heterologe Herzklappentransplantate erhalten. IONESCU hatte einzelne, doppelte und dreifache Implantate verwendet. In 48 dieser Fälle ist die Mitrals und in 9 die Aortenklappe ersetzt worden. Bei drei Patienten hatte er die Mitrals- und Tricuspidalklappe und bei zweien die Mitrals-, Aorten- und Tricuspidalklappe und bei einem nur die Tricuspidalis erneuert. Dreizehn Patienten sind gestorben, 10 davon in den ersten 6 Wochen nach der Operation, und zwar aus Gründen, die mit der Implantation in keinem Zusammenhang standen. Drei Patienten sind infolge mißlungenen Klappenersatzes zwischen der 7. und 16. postoperativen Woche ad exitum gekommen. Die Implantate bei 35 der überlebenden Patienten mit Mitralklappenersatz funktionierten gut. Die Herztöne im Mitralsbereich in allen diesen Fällen waren normal. Bei sieben der acht nach Aortenklappenersatz am Leben gebliebenen Patienten ist es zwischen dem 3. und 12. postoperativen Tag zu Sinustachycardien gekommen. In allen Fällen dieser Gruppe hört man über der Aortenregion ein systolisches Geräusch, das von der Basis des Titaniumsrahmens ausgeht oder durch Wirbelströmungen in der Umgebung der Klappenöffnung zustandekommt.

Die erzielten Resultate haben bewiesen, betont IONESCU, daß ein heterologes Aortenklappentransplantat stark genug bleibt um die Mitral-, Aorten- und Tricuspidalklappe erfolgreich zu ersetzen. Die nach der Implantation durchgeführten Studien haben Anhaltspunkte erbracht, daß derartige Klappen den Belastungen der Blutströmung standzuhalten vermochten. Nach 14 Monaten Verlaufsbeobachtung waren von 63 operierten Patienten 50 am Leben und Befanden sich in einem wesentlich gebesserten Zustand ohne Hinweise auf thromboembolische Erscheinungen oder immunologische Abwehrreaktionen.

b) Homologe Klappentransplantate.

C.S.WELDON, V.L.GOTT et al. berichteten im Mai 1968, daß sich konservierte Aortenklappenhomotransplantate in einer Stahlrahmenprothese als zufriedenstellend erwiesen. W.W.ANGELL, A.B.IBEN, E.B.STINTON und N.E.SHUMWAY referierten im April 1968 über ausgezeichnete Ergebnisse, die sie mit einer Serie von 31 Homotransplantate aus der Aorta von Leichen gewannen. Sie verwandten diese Transplantate für einen Mitral- oder Tricuspidalklappenersatz. Die Klappen sind unter sterilen Bedingungen entnommen, in Nährlösungen für Gewebekulturen bei 4°C aufbewahrt und innerhalb von zwei bis fünf Tagen verpflanzt worden. Drei Patienten sind infolge eines Verschlusses der Ausflußbahn des Ventrikels verstorben, da bei ihnen Klappen und Stützring zu tief in den Ventrikel eingenäht wurden. Keiner der Patienten hat länger als drei Monate Antikoagulantien erhalten. Dennoch ist in der insgesamt 18 Monate langen postoperativen Beobachtungszeit kein einziger Fall von Thromboembolie oder Herzklappenversagen bekannt geworden.

D.ROSS und B.BARRATT-BOYES erklärten in getrennten Berichten im Dez. 1968, daß langfristige Abnutzungserscheinungen einschließlich Substanzverlust und Kalzifizierung der homologen Klappentransplantate bereits in einer großen Serie bis zu sechsjährigen Nachuntersuchungen aufgetreten sind. Diese Spätveränderungen sind anscheinend zum Teil auf die früheren Methoden der Klappenkonservierung, wie Gefriertrocken, zurückzuführen. Die beiden Überblicken umfassen 854 Fälle von homologen Aortenklappentransplantationen. Die Nachuntersuchungen der Überlebenden hat in 342 Fällen von ROSS gezeigt, daß Abnutzungserscheinungen in den ersten drei Jahren selten sind. 80 % der Fälle konnten als gut bezeichnet werden. Nach der Drei- bis Vierjahresgrenze trat die Abnutzung mit wenigen Ausnahmen bei

fast allen Transplantaten auf. Die bei der Autopsie oder Reoperation gefundenen Veränderungen bestanden in erster Linie aus einer fortschreitenden Abnutzung, Substanzverlusten und Höhlenbildungen entlang der Kontaktflächen der Klappe und in zweiter Linie aus Verkalkungen der Aortenwandreste der Klappe, die sich zum Teil bis in die Klappenregel erstreckten.

BARRATT-BOYES gab zu seinen Erfahrungen mit 512 Aortenklappen-transplantationen an, daß - obwohl er bisher nur einen Fall von Spätverkalung gefunden hat - diese eine zu erwartende Veränderung darstellt. Ein Klappenversagen durch Segelruptur wurde beobachtet. Eine Untersuchung von 22 anderen Spättodesfällen in seiner Serie zeigte, daß 12 auf Myokard- und 10 auf Coronar-erkrankungen zurückzuführen sind. Eine andere Ursache für Spätversagen stellte das Auftreten einer bakteriellen Endokarditis dar.

SHUMWAY einerseits und LOWER et al andererseits konnten an Hand klinischen Materials diese Ansicht bestätigen.

ROSS und BARRATT-BOYES sind immer mehr davon überzeugt, daß lebende Klappen in jeder Hinsicht die beste Lösung im Hinblick auf degenerative Spätveränderungen darstellen.

A U S B L I C K

In den Jahren 1958 bis 1965 wurden zahlreiche Ersatzprothesen aus Plastikmaterial entwickelt und experimentell und klinisch angewandt. Die Arbeiten von BAHNSON, KAY, HUFNAGEL, BRAUNWALD und McGOON müssen besonders erwähnt werden. Die Plastikprothesen waren in Form von Mono-, Bi- und Tricuspidalklappen von hämodynamischer Sicht her wesentlich vorteilhafter, da sie eine zentrale Strömung aufweisen. Im Gegensatz zu den Frühergebnissen waren die Spätergebnisse nicht befriedigend, da die Plastikprothesen eine Häufung an Spätkomplikationen zeigten, wie Ermüdungserscheinungen des Materials, die zu Klappeninsuffizienz führten und eine Reoperation erforderlich machten.

Die Flügelklappen besitzen befriedigende Strömungscharakteristika, die jedoch von einem erhöhten Druckgradienten abhängig sind. Trotz klinischer Erfolge mit den Ballklappen blieben die große Raumanspruchnahme im Ventrikel, die störende Einwirkung des Käfigs auf die Ventrikelkontraktion mit Verletzungen des Septums, des Myokards und der Aortenklappe, Nachteile der Prothese in Mitralposition. In Aortenposition verursacht die Ballprothese eine relative Stenose, wenn die Ausflußbahn der Aorta nicht erweitert wird.

Die Discusklappen sind für den Mitralklappenersatz den Ballklappen vorzuziehen, da sie niedrig sind und eine Beeinträchtigung des Ventrikels praktisch nicht zustandekommt.

Die Ball- und Discusklappe erlaubt jedoch nur eine laterale Durchströmung. Die Kugel oder Scheibe stellt ein Hindernis für den Blutstrom dar, so daß eine Turbulenz hinter dem Hindernis auftritt.

Die Erfahrungen der letzten zehn Jahre in der Herzklappen-chirurgie haben gezeigt, daß die Ergebnisse des Klappenersatzes nicht nur vom Typ der Prothese abhängen, sondern daß die Schwere der valvulären und myokardialen Erkrankung des Patienten, die perfektionierte operative Technik, begleitende pulmonale oder metabolische Erkrankungen und die postoperative Behandlung den Ausgang des Eingriffes bestimmen.

Im klinischen Bereich ist das Überleben des Patienten nicht mehr ein adequates Kriterium für die Beurteilung eines erfolgreichen Klappenersatzes. Es mag diese Meinung von DAVILLA verwunderlich erscheinen; sie stellt jedoch eine kritische Betrachtung der Ersatzprothesen mit einem zentralen Verschlussmechanismus dar. Die Tatsache, daß Ersatzklappen mit zentral Verschluss, wie die Ballklappen und die Discusklappen, eine breite klinische Anwendung fanden und daß die erzielten Resultate gut waren, kann die hämodynamischen Nachteile, wie z.B. die Turbulenz, die sich hinter der Klappe bildet, nicht verbergen. Auf der anderen Seite ist es nicht einfach, sich von solchen Prothesen zu trennen, da schon eine enorme klinische Erfahrung vorliegt.

Die Synopsis der auftretenden Früh- oder Spätkomplikationen soll verdeutlichen, daß das Problem des Klappenersatzes bis jetzt noch nicht voll befriedigend gelöst ist.

Man kann die Komplikationen in folgende Gruppen unterteilen:

1. Technische und mechanische Komplikationen

- a) Luftembolie
- b) Obstruktion der A. coronaria circumflexa und des Sinus coronarius. 1965 KAY et al. u. DANIELSON et al. 1967 3 Todesfälle.
- c) Nahtleckage
- d) Zerstörung der Prothese
- e) Embolie durch Teile einer zerstörten Klappe
- f) Schlechte Funktion der Ersatzklappe mit Einklemmung der Kugel oder der Scheibe
- g) Perforation des linken Ventrikels
- h) Verletzung der Aortenklappe und des Septums

2. Cardiale Komplikationen

- a) Myokardiale Insuffizienz
- b) Papillarmuskel-Infrakt. RASTELLI, KIRRLIM
- c) Endocarditis
- d) Digitalis- oder Quinidine-Intoxikation
- e) AV-Block
- f) Coronarthrombose
- g) Arrhythmien, Kammerflimmern

Fortsetzung

Cardiale Komplikationen

- h) Atrioventrikulärrhythmus
- i) Asystolie

3. Thromboembolische und hämolytische Komplikationen

- a) Embolien
- b) Thrombotische Okklusion der Prothese
- c) Hämolytische Anämie und Renalhäm siderosis

4. a) Pulmonale Komplikationen

- b) Nieren- und Nebenniereninsuffizienz
- c) Sepsis
- d) Serum-Hepatitis, Lebercirrhose, Leberkoma
- e) Blutungen postoperativ und nach Antikoagulantientherapie
- f) Psychische Veränderungen und Selbstmord
- g) Infektion, Mediastinitis

Die technischen und mechanischen Komplikationen sind auf die operative Technik und auf Material- oder Konstruktionsfehler zurückzuführen. BREWER fand in einer statistischen Analyse der letalen Komplikationen eine Häufigkeit von 3 % und bei den nicht letalen Komplikationen 2 %. Die Zahl der Patienten war 486 und 533.

BEALL et al. machten diese Komplikationen verantwortlich für den Tod dreier Patienten in einer Gruppe von 203 Patienten.

NEVILLE stellte 11 Fälle von zerstörten Mitralthroesen bei 180 Patienten zusammen. Davon konnten 8 mit Erfolg reoperiert werden, drei starben.

In der Gruppe 2 stehen die cardialen Komplikationen in unmittelbarer Beziehung zur operativen -, Früh- und Gesamtletalität.

Davon bedarf die Endocarditis einer Erläuterung. ELLISON berichtete in einer Serie von 200 Patienten über 13 Fälle von bakterieller Endocarditis. Bei 10 Patienten traten die Erscheinungen früh-postoperativ auf, davon starben zwei. Die Blutkulturen ergaben Staphylococcen und Pseudomonas, deren Bekämpfung erfolglos blieb.

ANKENEY und PARKER nahmen 1555 Blutkulturen während Herzoperationen ab.

Die Analyse der Ergebnisse ergab in 7,5 % Staphylococcus epidermis, 9,8 % Diphteroid-Bacillus und 1,9 % andere Microorganismen,

gramm-negative Bakterien, 4 *Sacina lutea*, 3 *Staphylococcus* us, 3 *Streptococcus viridans* und je 1 *Proteus* und *Pseudomonas*.
meinen, daß die Staph.-Endocarditis als Folge einer intra-
operativen Kontamination angesehen werden muß und empfehlen
ne prä-, intra- und postoperative antibiotische Behandlung.
ter 452 Patienten mit einer STARR-EDWARDS-Klappe fanden sich
Fälle einer subacuten Endocarditis, 14 starben.

KSTRA, KAY et al. berichteten über 5 Fälle von falschen
trioventrikulären Aneurysmen als Komplikation bei der Ent-
nung des hochgradig verkalkten muralen Mitralsegels.

der Gruppe 3 sind die Thromboembolien die häufigste Kompli-
tion mit letalem Ausgang. In einer zusammenfassenden Studie
n BREWER mit 1372 Fällen machten sie 4 % aus und als nicht
tale Komplikation bei 1465 Patienten 8 %.

OLEY et al. beobachteten von April 1962 bis April 1968 bei
97 Patienten mit Klappenersatz, wobei für die Aortenklappe
chs und für die Mitralis neun verschiedene Prothesentypen
gewandt wurden, eine Häufigkeit von thromboembolischen Kom-
plikationen von 15,5 %. Es waren 11,5 % beim Ersetzen der
ortenklappe, 17 % bei Mitralis-, 0 % bei Tricuspidalis- und
,7 % bei dem multiplen Ersatz.

OSS u. JONES hatten 3,5 % letale und 8,7 % nicht letale thrombo-
bolische Komplikationen mit der Linsenklappe.

e hämolytische Anämie stellt eine weitere Komplikation dar
i Aortenklappenersatz mit Ballklappen betrug die mittlere
bensdauer der Erythrozyten 17 Tage. Das freie Hämoglobin ist
edriger als 15 mg/100 ml, die Eisenausscheidung im Urin war
höht ebenso wie im Serum die Lactat-Dehydrogenase (LDH)
e Thrombocytenlebensdauer war verkürzt. MILAM u. COOLEY un-
chten bei 31 Patienten das Auftreten einer Hämolyse bei
ARR-EDWARDS-, SMOLOFF-CUTLER- und KAY-SHILEY-Klappe. Bei 30
tienten mit Ballklappe und Dacron-Valour-Ring fand sich
utliche Hämolyse. Bei den 15 Patienten mit einer SMO-
appe zeigte sich eine geringere Hämolyse. Es zeigt
rkürzte Lebensdauer der Erythrozyten.

e Befunde für die STARR-EDWARDS-Klappe sowie der MAGDOLENA-
OMIE-Klappe waren ähnlich der SMOLOFF-CUTLER

Die KAY-SHILEY-Klappe verursachte eine mäßige Hämolyse.

Von der Gruppe 4 der Komplikationen ist besonders erwähnenswert die postoperative Blutung, die auf eine Blutgerinnungsstörung im Sinne einer Verbrauchskoagulopathie oder primäre Fibrinolyse zurückzuführen ist und die Hämorrhagie als Komplikation einer Antikoagulantientherapie. Die Durchführung einer sinnvollen Antikoagulantientherapie ist oft mühsam. Sie soll jedoch nach LEPLEY und JOHNSON schon 24 Stunden nach der Implantation anfangen.

L.A.BREWER sammelte die Ergebnisse des Klappenersatzes von 27 Arbeitsgruppen, um ein Übersichtsbild des Status der Herzklappenimplantation geben zu können. Eine oder mehrere Klappen wurden bei 3620 Patienten ersetzt. Elf verschiedene Prothesen wurden benutzt. 3136 Fälle mit STARR-EDWARDS-Klappen, 252 mit SCDK-Prothesen, 118 CROSS-JONES-Linsenklappen, 108 MAGOVERN-Klappen und 105 SCDK-CUTTER-Klappen. Jede der anderen sechs Typen wurde in weniger als 30 Fällen angewandt.

Ein Aortenklappenersatz erfolgte in 1780 Fällen von 19 referierten Gruppen, davon applizierten 17 Gruppen Antikoagulantien.

Mitralklappenersatz erfolgte in 1533 Fällen von 17 referierten Gruppen, davon gaben 16 Antikoagulantien.

Tricuspidalisersatz wurde bei 18 Fällen vorgenommen, von fünf referierten Gruppen, 4 davon mit Antikoagulantientherapie.

Der mehrfache Klappenersatz erfolgte bei 289 Fällen, von 11 berichteten Gruppen, 10 mit Antikoagulantien.

Operative Letalität des Klappenersatzes (27 Referate)

Herzklappe	Anzahl der Patienten	Todesfälle	%
Aorten	1704	268	15,8
Mitralis	1444	280	19,4
Tricuspidalis	18	5	27,8
Multiple	267	85	31,8
Total	3433	638	18,5

Spätletalität des Klappenersatzes (27 Referate)

Aorten	1704	181	10,6
Mitralis	1444	145	10,0
Tricuspidalis	18	2	11,1
Multiple	267	40	15,0
Total	3433	368	10,7

Gesamtletalität des Klappenersatzes (27 Referate)

Herzklappe	Anzahl der Patienten	Todesfälle	%
Aorten	1704	449	26,4
Mitralis	1444	425	29,4
Tricuspidalis	18	7	38,9
Multiple	267	125	46,8
Total	3433	1006	29,2

D.A.COOLEY ...und M.DE BAKKEY berichteten im Mai 1968 über 2360

Herzklappenimplantationen an 2097 Patienten.

Davon waren 1326 Prothesen von sechs verschiedenen Typen für den Ersatz der Aortenklappe und 1006 Prothesen von neun verschiedenen Typen für den Ersatz der Mitralis.

Prothesen für den Klappenersatz in 2097 Fällen

Prothesentyp	Aorten	Mitralis	Tricuspidal	Total
Starr-Edwards	417	372	3	792
SCDK-Smeloff-Cutter	534	135	3	672
Magovern-Cromie	295	0	0	295
Kay-Shiley	0	220	4	224
Seall	0	172	12	184
De Bakey	61	58	4	123
Cooley-Bloodwell-Cutter	0	39	2	41
Titaniumball-Dacron	17	1	0	18
Mott-Daggett	2	6	0	8
Alvarez	0	3	0	3
Total	1326	1006	28	2360

Ergebnisse nach dem Klappenersatz

Erkrankung	Anzahl Hospital-		Spättodes-		Kumulative	Anzahl
	d.Pat.	Letalität %	fälle		Letalität	der
	Anz.d.Pat.	Anz.d.Pat.	Anz.d.Pat.		%	Pat. leb.
Aorteninsuff.	502	66	13,1	94	31,9	342
Aortenstenose	614	91	14,8	81	28,0	442
Mitralinsuff.	415	85	20,5	60	34,9	270
Mitralstenose	376	56	14,9	36	24,5	284
Tricuspidalvitium	5	0	0	2	40,0	3
Kombiniertes Vitium	185	69	37,3	25	50,8	91
Total 2097		367	17,5	298	31,7	1432

In der vorliegenden Arbeit bestätigt sich, daß mit der Anwendung von künstlichen Prothesen die komplexen Probleme des Herzklappenersatzes nicht vollbefriedigend gelöst wurden. In einer letzten Konferenz über Ersatzprothesen fragt sich DAVILLA "Where do we go from here?" Zur Zeit ist unmöglich diese Frage zu beantworten. Es steht fest, daß die Ära der Renaissance in der Herzchirurgie begonnen hat; ob die Herzhomotransplantate oder Heterotransplantate oder das künstliche Herz in der Zukunft die wichtigste Rolle spielen wird, muß abgewartet werden.

L I T E R A T U R

1. AKUTSU, T., DREYER, B. and KOLFF, W.J.: Polyurethane artificial heart valves in animals.
J. Appl. Physiol., 14:1045, 1959.
2. AKUTSU, T., MIRKOWITZ, V. and KOLFF, W.J.: Teflon as experimental replacement for mitral and tricuspid valves.
J. Surg. Res. 1:188, 1961.
3. ANDERSEN, M.N., GABRIELLI, E. ZIZZI, J.A.: Chronic hemolysis in patients with ball prostheses.
J. Thor. and Cardiovasc. Surg. 50:501, 1965.
4. ANGELL, W.W. and SHUMWAY, N.E.: The homograft Prosthesis.
Prosthetic Heart Valves, C.C. Thomas, 1969 p.769
5. ANKENY, J.L. and PARKER, F.R.: Staphylococcal Endocarditis following open heart Surgery.
6. AUSTEN, W.G., CORNING, H.B., MORAN, J.M., SANDERS, C.A. and SCANNELL, J.G.: Cardiac hemodynamics immediately following aortic valve surgery.
J. Thorac. cardiovasc. surg. 51:468, 1966.
7. BAILEY, C.P., JAMISON, W.L., BAKST, A.A., BOLTON, H.E., NICHOLS, H.T. and MEINHARDT, W.G. : The surgical correction of mitral insufficiency.
J. Thorac. and Cardiovasc. Surg. 28:551, 1954.
8. BAHNSON, H.T., SPENCER, C.F., JECKEL, C.N.: Experiences with replacement of individual Teflon leaflets.
Prosthetic valves for cardiac Surgery, C.C. THOMAS, 1961.
9. BAHNSON, H.T., LEWIS, K.B., CRILLEY, J.M. and ROSS, R.S.: Replacement of the aortic valve with individual Teflon leaflets
J. Thorac. and cardiovasc. Surg. 49 : 1965.
10. BARNARD, N.C., SCHIRE, V. and GOOSE, C.C. : Total aortic replacement
Lancet, 2:856, 1963.
11. BARNARD, N.C., SCHIRE, V., FRATER, R.W.M. and GOOSEN, C.C.: Further experiences with the U.C.T. mitral, tricuspid and aortic prostheses.
Surgery, 57:211, 1965.
12. BARRATT-BOYES, B.G. : A method for preparing and inserting a homograft aortic valve.
Brit. J. Surg. 52 : 847, 1965.
13. BEALL, A.C., Jr, BLOODWELL, D.R., ARBEGAST, R.N., LIOTTA, D., COOLEY, A. and DE BAKKEY, E.M.: Mitral Valve Replacement with Dacron covered Disk Prosthesis: to prevent Thrombo-embolism: clinical Experience in 202 Cases.
Prosthetic Heart Valves, C.C. THOMAS, 1969, p.319
14. BEALL, A.C. Jr., BLOODWELL, R.D., LIOTTA, D., COOLEY, D.A. and DE BAKKEY, E.M.: Clinical Experience with a Dacron velour-covered Teflon-disc mitral-valve Prosthesis.
Ann. Thorac. Surg. 5 : 402, 1968.
15. BECK, W., BARNARD, C.N. and SCHIRE, V. The hemodynamics of the U.C.T. aortic prosthesis valve.
Circulation, 33 : 517, 1966.
16. BJÖRK, V.O. and MALERS, E. : Total mitral valve replacement.
J. Thorac. and cardiovasc. Surg. 48 : 625, 1964.
17. BJÖRK, V.O. and HULTQUIST, G. : Teflon and pericardial aortic valve prostheses.
J. Thorac. and Cardiovasc. Surg. 47 : 693-701, 1964.
18. BJÖRK, V.O. : A new tilting Disc Valve Prosthesis
Scand. J. of Thorac. a Cardiovasc. Surg.: 3:1-10, 1969.

- BJÖRK, V.O. : A Central Flow Tieting Disc Valve Prosthesis (BJÖRK - SHILEY) for Mitral Replacement
Scand.J. of Thorac. & Cardiovasc. Surg. 1970
- BLOODWELL : in Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969
Charles C. Thomas - Publisher p. 438
- BRAUNWALD, N.S., COOPER, T. MORROW, A.G. : Complete replacement of the mitral valve.
J. thorac. Surg. 40 : 1, 1960
- BRAUNWALD, N.S., MORROW, A.G. : A late evaluation of flexible teflon prosthesis utilised for aortic valve replacement.
J. thorac. and Cardiovascul. Surg. 49 : 485, 1965
- BRAUNWALD, N.S. and BONCHEK, L.T. : Prevention of thrombus formation on rigid prosthetic heart valves by the ingrowth of autogenous tissue.
J. thorac. Cardiovasc. Surg. 54 : 630, 1967
- BREWER III, L.A. : Statistical Survey of 3,020 cases of Heart Valve Replacement
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p.838
- BRISTOW, J.D., FARREHI, C., McCord, C.W., STARR, A. and GRISWOLD, E.H.
Clinical and hemodynamic observations after combined aortic and mitral replacement
Supplement to Circulation Vol XXXI and XXXII, April 1965.
- BRISTOW, J.D., MCORD, C.W., STARR, A., RITZMAN, L. and GRISWOLD, E.H.
Clinical and hemodynamic Results of aortic valve replacement with a ball valve prosthesis.
Supplement to Circulation April 1964.
- CAREY, J.S. and HUGHES, R.K. : A complication of mitral-valve replacement with caged-lens prosthesis.
Ann. Thorac. Surg. 6 : 77, 1968
- CARREL, A. : On the experimental surgery of the heart and thoracic aorta.
Ann. Surg. 52 : 83, 1910.
- CARTWRIGHT, R.S., SMELOFF, E.A., CAYLER, G.G., FONG, W.Y. HUNTLEY, A. BLAKE, J.R. and MEEFALL, R.A. : Total correction of Ebstein anomaly by means of tricuspid replacement.
J. Thorac. and Cardiovascul. Surg. 47 : 755, 1964
- CARTWRIGHT, R.S., SMELOFF, E.A., DAVEY, T.B. and KAUFMAN, B. : Development of a Titanium double-caged full-orifice ball valve.
Trans. Am. Soc. Art. Int. Organs. 10 : 231, 1964.
- CHALNOT, P., BENICHOUX, R., CHARDOT, C. and FRITSCH, R. : L'Insuffisance mitral experimentale et sa correction par une prothese en matiere plastique.
Arch. mal coeur, 47 : 317, 1954
- COOLEY, D.A., NELSON, T.G., BRALL, A.C. Jr. and DE BAKEY, M.E. : Prosthetic replacement of cardiac valves
Dis. Chest, 46 : 339, 1964
- COOLEY, D.A., BLOODWELL, R.D., OKIES, J.E., BRICKER, D.L., HALLMANN, G.L., BEALL, A.C. Jr., and DE BAKEY, U.E. : Long-Term Results after cardiac Valve Replacement: clinical experience with 2,097 patients.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p.530
- COOLEY, D.A., BLOODWELL, R.D., BEALL, A.C. Jr., GILL, S.S. and HALLMANN, G.L. : Total cardiac valve replacement using SCDE-Cutter prosthesis : Ann. Surg. 1964 : 428, 1966.
- COOLEY, D.A., BLOODWELL, R.D. and HALLMANN, G.L. : mitral valve replacement with a discoid prosthesis
Ann. Thorac. Surg. 3 : 487, 1967
- COOLEY, D.A. et al: Aortic valve prosthesis incorporating light weight titanium ball, dacron, velour covered cage and seat.
Trans Amer. Soc. Artif. Intern organs 13 : 93, 1967

37. CROSS, F.S., JONES, R.D., GEREIN, N.A. : The Design, Function and technical Aspects of Placement of single aortic valve Leaflets.
Conference on prsthetic valves for Heart Surgery.
Edited by K. Alvin MERENDINO, C.C. THOMAS 1960, 426.
38. CROSS, F.S., GEREIN, N.A., JONES, R.D. : Evaluation of two prostheses for total replacement of the mitral valve.
J. Thorac. and Cardiovasc. Surg. 46 : 719, 1963.
39. CROSS, F.S., JONES, R.D., : A caged-lens prosthesis for replacement of the aortic and mitral valves.
The Annals of Thorac. Surgery 2 : 499, 1966.
40. CROSS, F.S., AKAO, M., and JONES, R.D. : Comparison of ball and lens heart valve prostheses.
Surgery 62 : 797, 1967.
41. CROSS, F.S., AKAO, M. and JONES, R.D. : Three years clinical experience with the lens mitral valve.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p.579.
42. CRUZ, B.A., KASTER, L.R., SIMMONS, L.R., BRUNEAU, L., LILLEHEI, C.W. : Flow characteristics of the Meniscus prosthetic heart valve.
J. Thorac. and Cardiovasc. Surg. 49 : 813, 1965.
43. DAVILA, J.C., MATTSO, W.W., Jr., O'NEIL, T.J.E. and GLOVER, R.P. A Method for the Surgical Correction of Mitral Insufficiency 1) Preliminary Considerations
Surg. Gynec. and Obst. 98 : 407, 1957.
44. DAVILA, J.C., GLOVER, R.P., TROUT, R.D., MANSURE, F.S., WOOD, N.E., JANTON, O.H. and IALA, B.D. : Circumferential Suture of the Mitral Ring. J. Thoracic Surg. 30 : 531, 1955.
45. DENTON, G.R., MASTRIANI, B., BROWN, C. and WIGGERS, H.C. : A Physiological Effect of a Plastic Prosthesis for Mitral Valve in Dogs.
Fed. Proc. 9 : 31, 1950.
46. DENTON, G.R. : A Plastic Prosthesis without Moving Parts for the A-V Valves.
Proc. Surg. Forum, Clinical Congress 1950, Philadelphia 1951, Saunders Company, p. 239 - 45.
47. DENNIS, C., SPRENG, D.J., NELSON, G.E., KARLSON, K.E., NELSON, R.M. THOMAS, J.V., EDER, W.P. and VARCO, R.L. : Development of a Pump-Oxygenator to Replace the Heart and Lungs; an Apparatus applicable to Human Patients and Application to one Case.
Ann. Surg. 134 : 709, 1951.
48. DREYER, B., AKUTSU, T., KOLFF, W.J. : Aortic grafts of polyurethane in dogs.
J. Appl. Physiol., 15 : 18, 1960.
49. DEWALL, R.A., WARDEN, H.E., LILLEHEI, C.W. and VARCO, R.L. : A Prosthesis for the palliation of mitral insufficiency.
Dis. Chest. 30 : 133, 1956.
50. DIETRICH, E.B., DE BAKEY, M.E. : Aortic Valve Replacement in 150 Patients using the Magovern sutureless Ball-Valve Prosthesis
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p.551.
51. DUVOISIN, G.E. McGOON, D.C. : Late Results of Cardiac Valve Replacement.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p.484.
52. DUVOISIN, G.E., BRANDENBURG, R.O. and ELLIS, F.H.
Mitral Valve Replacement with a full-orifice Ball Valve
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p.541
53. DYE, W.S. et al : Short-Term Behavior of valvular Prosthesis: Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p. 503
54. DYKSTRA, P. KAY, J.H. et al : The Prevention of atrioventricular Aneurysm During Mitral Valve Replacement.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p.732

- EDGETT, J.W., MAY, M.C., NELSON, W.P., HALL, R.J., JAHNKE, E.J., AABY, G.V. : A Complication of valve replacement by a caged-lens prosthesis. *Circulation* 36 : 422, 1967.
- EDMUNDS, L.H.Jr., WOOLER, G.H. and WATSON, D.A. : Clinical experience with the ALVAREZ and STARR-EDWARDS prosthetic mitral valves. *Surgery* 2 : 185, 1966.
- EDWARDS, W.S. and SMITH, L. Aortic valve replacement with a subcoronary ball-valve. *Surg. Forum* 9 : 309, 1958.
- EFFLER, D.B., GROVES, L.K., FAVALORO, R.G. : Cumulative experience with Ball Prostheses: Late Results in the Replacement of aortic valves. *Prosthetic Heart Valves*, Springfield 1969 p.515.
- ELLIS, F.H., BULBULIAN, A.H. : Prosthetic replacement of the mitral valve. Preliminary experimental observations. *Proc. Staff Meet. Mayo Clin.* : 33 : 532, 1958.
- ELLIS, F.H., McGOON, D.C., BRANDENBURG, R.O., KIRKLIN, J.W. : Clinical experience with total mitral valve replacement with prosthetic valves. *J. Thorac. and Cardiovasc. Surg.* 46 : 482, 1963.
- ELLISON, R.G. et al. : Long Term Follow-up of patients Developing Endocarditis after Prosthetic Valve Replacement. *Prosthetic Heart Valves*, Springfield 1969 p.697.
- ERNST, R.W., STOKES, H.D., PAUCSON, D.L. : An inverted tricuspid mitral valve. *J. Thorac. and Cardiovasc. Surg.* 46 : Dec. 1963.
- ESMOND, W.G., ATTAR, S., BRALEY, S., McGRAGOR, R.R. and COWLEY, R.A. : Design and implantation trials of prosthetic silastic Dacron or Teflon, Ivalon mitral heart valves. Conference on prosthetic valves for Heart Surgery. C.C. Thomas 1960 p. 340.
- FRATER, R.W.M., ELLIS, F.H.Jr. : Problems in the development of a mitral valve prosthesis. Conference on prosthetic valves for Heart Surgery. C.C. Thomas 1960 p. 244.
- FRATER, R.W.M., WEXLER, H.R. and YELLIN, E. : The in vivo Comparison of hemodynamic Function of Ball, Disk and eccentric Monocusp artif. Mitral Valves. *Prosthetic Heart Valves*, Springfield 1969 p. 262.
- GOODMAN, S.E., BERG, E.H., STUCKEY, J.H. and NEWMAN, M.M. : Total replacement of mitral valves in dogs. *Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs.*
- GOTT, V.L., DAGGETT, L.R., KOEPKE, D.E., ROWE, G.G. and YOUNG, W.P. : Replacement of the canine pulmonary valve and pulmonary artery with a graphite-coated valve prosthesis. *J. Thorac. and Cardiovasc. Surg.* 44 : 713, 1962.
- GOTT, V.L., KOEPKE, D.E. and DAGGETT, L.R., ZARNSTORFF, W.C., YOUNG, W. : The coating of intravascular plastik prosthesis with colloidal graphite. *Surgery* 50 : 382, 1961.
- GOTT, V.L., DAGGETT, L.R., WHIFFEN, J.D., KOEPKE, D.E., ROWE, G.G. and YOUNG, W.P. : Hinged-leaflet valve for total replacement of the human aortic valve. *J. Thorac. and Cardiovasc. Surg.* 48 : 713, 1964.
- GOTT, V.L., DAGGETT, L.R., BOTHAM, R.J., KOEPKE, D.E., ZARNSTORFF, W.C. and YOUNG, W.P. : The development of a prosthetic heart valve utilizing a rigid housing and a flexible butterfly-wing leaflet. *Tr. Am. Soc. Artif. Int. Organs.* 8 : 72, 1962.

71. GIMENEZ,C.J., WINTERS,L.W., DAVILA,C.J., CONNELL,J.,KLEIN,K.S.:
Dynamics of the Starr-Edwards ball-valve prosthesis;
a cinefluorographic and ultrasonic study in humans.
Am. J.M. Sc. 250 : 652, 1965.
72. HAIRSTON,P., SUMMERALL,C.D. and MULLER,W.H.Jr. : Embolization
of silastic ball from STARR-EDWARDS prosthesis : case
report and comments.
Ann.Surg. 166 : 817, 1967.
73. HARKEN,D.E., SOROFF,H.S., TAYLOR,W.J., LEFEMINE,A.A.,OUPA,S.K.,
LUNZER,S. and LOW,B.C.H. : Partial and complete
prosthesis for aortic insufficiency.
J.Thorac. and Cardiovasc.Surgery.
74. HARKEN,D.E., BLACK,H., ELLIS,L.B. and DEXTER,L. : The Surgical
Correction of Mitral Insufficiency.
J.Thoracic Surg. 28 : 604, 1954.
75. HARKEN,D.E. et al. : Aortic valve replacement.
Conf. on prosth.valves for Heart Surg.
Ed.by K.A.MERENDINO,C.C., THOMAS,508, 1960.
76. HERR,R., STARR,A., McCORD,C.W. and WOOD,J.A. : Special problems
following valve replacement: Embolus, leak, Infection
and red cell damage.
Ann. Thorac.Surg. 1 : 403, 1965.
77. HUFNAGEL,C.A. : Aortic plastic valvular prosthesis.
Bull. Georgetown Univ.Med.Center, 4 : 28, 1951.
78. HUFNAGEL,C.A., HARVEY,W.P., RABIL,P.J., McDERMOTT,T.J. : Surgical
correction of aortic insufficiency.
Surgery 35 May 1954.
79. HUFNAGEL,C.A., VILKGAS,P.D., NAHAS,H. : Experiences with new
types of aortic valvular prostheses.
Ann. Surg. 147 : 636, 1958.
80. HUFNAGEL,C.A., CONRAD,W.P. : Prostheses for aortic valve replace-
ment.
Conference on prosthetic valves for Heart Surgery.
Ed. by K.A.MERENDINO,C.C.THOMAS 1960, p. 451
81. HUFNAGEL,C.A. and CONRAD,P.W. : Calcific aortic stenosis.
N.England J.Med. 266 : 72, 1962.
82. HUFNAGEL,C.A. and CONRAD,P.W. : Comparative study of some pros-
thetic valves for aortic and mitral replacement.
Surgery 57 : 205, 1965.
83. HUGHES,R.K. : Complications of Starr-Edwards mitral valve replace-
ment.
J.Thorac.and Cardiovasc.Surg. 49 : 731, 1965.
84. HUGHES,R.K. and CAREY,J.S. : Experience with the KAY-SHILEY
Mitral Valve.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p. 587.
85. HULTGREN,H.N., and HUBIS,H. : A phonocardiographic study of
patients with the Starr-Edwards mitral valve prostheses.
Am. Heart J. 69 : 306, 1965.
86. HURWITT,E.S., HOFFERT,P.W. and FERREIRA,R. : The experimental
production and Correction of mitral insufficiency.
Surgery, 37 : 15, 1955.
87. IONESCU,M.I., WOOLER,G.H. and TAYLOR,S.H. : Replacement of the
mitral valve with reinforced aortic heterografts.
American Ass. for Thoracic Surgery - Pittsburgh,
April 22, 1968.
88. JORDAN,P.Jr., WIBLE,J. : Spring valve for mitral insufficiency.
A.M.A.Archives of Surgery 71 : 468, 1955.
89. KAY,E.B. and CROSS,F.S. : Surgical Treatment of Mitral-
Insufficiency,J.Thoracic Surg. 29 : 618, 1954.
90. KAY,E.B., SUZUKI,A., POSTIGO,J., NOGUEIRA,C. : Prosthetic replace-
ment of the mitral valve.
Conference on prosthetic valves for heart Surgery.
Edited by K.A. Merendino, C.C. Thomas, 402, 1960.

- KAY, E.B., SUZUKI, A. and ZIMMERMAN, H. : Correction of aortic regurgitation using plastic valves.
J.A.M.A. 176 : 1077, 1961.
- KAY, E.B., MENDELSON, D. Jr., ZIMMERMAN, H.W. : Surgical treatment of aortic valve disease by prosthesis replacement.
Am. J. Cardiol. 9 : 284, 1962.
- KAY, E.B., SUZUKI, A. : Evolution of aortic valvular prosthesis.
J.Thorac. and Cardiovasc. Surg. 45 : 372, 1963.
- KAY, J.H., KAWASHIMA, Y., KAGAWA, Y., TSUJI, H.K. and REDINGTON, J.V. : Experimental mitral valve replacement with a new disc valve.
The Annals of Thorac. Surgery 2 : 485, 1966.
- KAY, J.A. et al. : Experience with the KAY-SHILEY Disc-Valve Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969, p.609.
- KALKE, B.R., LILLEHEI, C.W., KASTER, R.L. : Evaluation of a double-leaflet Prosthetic Heart Valve of new Design for clinical use.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969, p. 285.
- KASTER, R.L., BONNABEAU, R.C. Jr., TAMAKA, S. and LILLEHEI, C.W. Comparative Analysis of in vivo flow characteristics of seven Types of Prosthetic Heart Valves.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p. 137.
- KASTER, R.L., Discussion
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p. 325.
- KERNAN, M.C., NEWMAN, M.M., LEVOWITZ, B.S., STUCKEY, J.H., DENNIS, C. : A prosthesis to replace the mitral valve.
J.Thorac.Surg. 33 : 698, 1957.
- KIRBY, K.C., JOHNSON, J. : Aortic valve replacement for acquired aortic stenosis and insufficiency.
Conference on prosthetic valves for Heart surgery.
Edited by K.A. Merendino, C.C. Thomas 306, 1960.
- KOLFF, W.J., SEIDEL, W., AKUTSU, T., MIRKOVITCH, V. and HINDBERG, J. : Studies of thrombosis on artificial heart valves.
Conference on P.V.C.S., 199, 1960.
- KOORAJIAN, S., KELLER, D.P., PIERIE, W.R., STARR, A. and HERR, R. ... Criteria and Systems for testing Artif. Heart Valves in vitro.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p. 92.
- KROSNICK, A., Death due to migration of the ball from an aortic valve prosthesis, JAMA, 191 : 105, 1965.
- LAM, C.R., ARAM, H.H. and MUNNEL, E.R. : An experimental Study of aortic valve homografts.
Surg. Gynec. and Obst. 94 : 129, 1952.
- LARSON, R.E. and KIRKLIN, J.W. : Early and late result of partial and total replacement of the aortic valve with individual Teflon cusps.
J.Thorac. and Cardiovasc. Surgery 47 : 720 - 724, 1964.
- LILLEHEI, C.W., BARNARD, N.C., LONG, D.M., SELLERS, R.D., SCHIMMERT, G., VARGO, R.L. : Aortic valve reconstruction and replacement by total valve prosthesis.
Conference, P.V.C.S. 527, 1960.
- LILLEHEI, C.W., LEVY, M.J. and BONNABEAU, R.C. JR. : Mitral valve replacement with preservation of papillary muscles and chordae tendineae.
J.Thorac. and Cardiovasc. Surg. 47 : 532, 1964.
- LILLEHEI, C.W., LEVY, M.J., LILLEHEI, R.C., WANG, Y., CRUZ, A.B., KASTER, R.L. and BONNABEAU, R.C. Jr. Mitral aortic and tricuspid valve replacement with the Ball-valve.
Surgery 57 : 184, 1965.

109. LILLEHEI, C.W., NAKIB, A., KASTER, R.L. and FERLIG, R.M. :
The Toroidal Heart Valve.
Prosthetic Heart Valves, Springfield, 1969 p. 278.
110. LITWAK, R.S., KENYON, N.M., MEYER, W.H. JR., GADBOYS, H.L. and ALLEN
Functional and morphologic changes in monocusp
prosthesis after implantation in dogs.
Conference on prosthetic valves for heart Surgery.
Ed. by K.A. Merendino, C.C. Thomas, 1960 p. 286.
111. LONG, D.M. JR., STERNS, L.P. DE RIEMER, R.H., WARDEN, H.E. and
LILLEHEI, C.W. : Subtotal and total replacement of the
aortic valve with plastic valve prosthesis.
Surg. Forum 10 : 660, 1960.
112. LONG, D.M. JR., GOTT, V.L., STERNS, L.P., FINSTERBUSCH, W., MEYER,
VARCO, R.L. and LILLEHEI, C.W. : Reconstruction and
replacement of the mitral valve with plastic prosthes
Prosthetic valves for cardiac Surgery.
Springfield III 1961, C.C. Thomas Publisher, p. 385.
113. MAGOVERN, G.J., KENT, E.M. and CROMIE, H.W. : Sutureless prosthet
Heart valves.
Circulation 27 : 784 - 788, 1963.
114. MAGOVERN, G.J. : Replacement of aortic and mitral valves with
the sutureless prosthesis; Results in 100 patients.
Dis. Chest. 50 : 415, 1966.
115. MAGOVERN, G.J. and KENT, E.M. : Sutureless mechanical fixation of
aortic and mitral valves: A review of five years
experience.
Prosthetic Heart Valves, Springfield p. 566.
116. MASON, D.T. et al. : Left ventricular Performance following
isolated and combined Replacement of the aortic
and mitral Valves.
Prosthetic Heart Valves, Springfield p. 352.
117. MALETTE, W.G., SUMMERS, W.B. and EISEMAN, B. : Experimental proble
in the construction of subcoronary prosthetic aortic
valves.
Surg. Forum 7 : 233, 1957.
118. McGOON, D.C. Prosthetic Reconstruction of the aortic valve.
Proc. Mayo Clin. 36 : 88, 1961.
119. McGOON, D.C., PESTANA, E.A., MOFFITT, E.A., Decreased Risk of
aortic valve Surgery.
Arch. Surg. 91 : 779, 1965.
120. MELROSE, D.G., BENTALL, H.H., McMILLAN, ALVAREZ DIAZ, NAHAS, F.R. :
The evolution of a mitral valve prosthesis.
Lancet 2 : 623, 1964.
121. MILIAM, J.D., BLOODWELL, R.D., HALLMAN, G.L. and COOLEY, D.A. :
Evaluation of hemolysis in Patients with cardiac Val
Prostheses : A comparative Study
Prosthetic Heart Valves, Springfield p. 663.
122. MIRKOWITCH, V., AKUTSU, T. and KOLFF, W.J. : Intracardiac thrombo
on plastics in relation to construction of artificial
valves.
J. Appl. Physiol. 16 : 381, 1961.
123. MÜLLER, W.H. JR. LITTLEFIELD, J.B. DAUMANN, J.F. JR. : Subcoronary
prosthetic replacement of the aortic valve.
Conference on prosthetic valves for heart surgery.
Edited by K.A. Merendino, C.C. Thomas 493, 1960.
124. MURRAY, G. : Aortic Valve Transplants.
Angiology, 11 : 99, 1960.
125. NEVILLE, W.E., PIFARRE, R., LEININGER, B. : Disruption of the Mit
Prosthesis following Replacement for the floppy
Valve Syndrom.
Prosthetic Heart Valves, Springfield. p. 674.

126. NEWMAN, M.M., KERNAN, M.C., LEVOWITZ, B.S., STUCKEY, H.J., DENNIS, C.:
A prosthesis to replace the mitral valve.
Trans. Amer. Soc. Artif. Organs. 1960.
127. PATON, B.C. : Prosthetic of Teflon.
Conference on P.V.C.S. 1960 p. 191.
128. PATON, B.C. et al. : Follow-up Results on the KAY-SHILFY-Valve
Prosthetic Heart Valves, Springfield p. 598.
129. QUATTLEBAUM, F.W., KALKE, B., EDWARDS, J.E. and LILLEHEI, C.W.:
Obstruction of the Aorta by prosthetic aortic valve.
J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 55 : 231, 1968.
130. ROE, B.B., BURKE, M.F. and ZEHNER, H.Jn.: The subcoronary implanta-
tion of a flexible tricuspid aortic valve prosthesis
J. Thoracic Surgery 40 : 561, 1960.
131. ROE, B.B., NAJARIAN, J.S. and MOORE, D. : A technic for insertion
of a flexible aortic valve prosthesis into the ascending
Aorta.
Ann. Surg. 145 : 388, 1957.
132. ROE, B.B., OWSLEY, J.W., BOUDOURES, P.C. : Experimental Results with
a prosthetic aortic valve.
J. Thoracic Surg. 36 : 563 - 570, 1958.
133. ROE, B.B., MOORE, D. : A satisfactory flexible tricuspid elastomer
prosthetic valve: Problems of design and implantation.
Conference on P.V.f.H.S. 463, 1960.
134. ROSS, J.Jr., GREENFIELD, L.J., BOWMANN, R.L. and MORROW, A.G. :
The chemical structure and surface properties of
certain synthetic polymers and their relationship
to thrombosis.
Conference on O.V.C.S. 1961 p. 212.
135. ROSS, D. Homotransplantation of the aortic valve in the subcolona-
ry position.
J. Thorac. cardiovasc. Surg. 47 : 713, 1964.
136. ROSS, J. Jr. COOPERT, T. and BROCKENBROUGH, E.C. : Experimental
Replacement of the pulmonic valve with a tricuspid
semilunar prosthesis.
J. Thorac. and Cardiovasc. Surg. 42 : 371, 1961.
137. ROBERTS, C.W., MORROW, G.A. : Renal hemosiderosis in Patients
with prosthetic aortic valves.
Circulation 33 : 390, 1966.
138. ROBERTS, W.C. and MORROW, A.G. : Causes of early postoperative
death following cardiac valve replacement.
J. Thorac. cardiovasc. Surg. 54 : 422, 1967.
139. ROBERTS, W.C. et al. : A mechanical complication of double valve
replacement.
J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 52 : 189, 1966.
140. ROULEAU, C.A., FREYE, R.L., ELLIS, F.H.Jr. : Hemodynamic state after
prosthetic replacement of the mitral valve with a
ball or disc-Valve.
Prosthetic Heart Valves, Springfield p. 444.
141. SCANNELL, J.G., SHAW, S.R., BURKE, F.J., AUSTEN, W.G., SAURBERY, S.J.:
Operative Treatment of aortic stenosis in the adults.
Circulation 27 : 772, 1965.
142. SCHWAB, L. : A prosthetic mitral valve.
Prosthetic Valves for cardiac Surg. - Springfield III
1961
Conference on P.V.C.S. Discussion o. 257.
143. SEIDEL, W.C. und ZENKER, R. : Herzklappenprothesen
Deutsche Med. Wochenschrift 88, 748, 1963.
144. SEIDEL, W.C., Neuartige Kugelprothese zum Totalersatz der
Mitralis.
Langenbecks Arch. Klin. - Chir. 308, 688 / 1964.

145. SEIDEL, W.C., PSCHORN, T. : Übersicht über die Ergebnisse der Implantation von Herzklappenprothesen. Thoraxchirurgie und vaskuläre Chirurgie 14 : 105, 1966.
146. SEIDEL, W.C., Die Problematik der Herzklappenprothesen Fortschritte der Medizin 21 : 933, 1968.
147. SERVELLE, U. and ARBONVILLE, G. : A ball valve prosthesis with a metallic ball. Surgery 59 : 216, 1966.
148. SMELOFF, E.A., DAUEY, L.B. and KAUFMAN, B. : Patterns of Blood flow through artificial Valves. Prosthetic Heart Valves, C.C. Thomas p. 70.
149. STARR, A., EDWARDS, M.L. : Mitral replacement : clinical experience with a ball-valve prosthesis. Ann. Surg. 154 : 726, 1961.
150. STARR, A. : Total replacement prosthesis. P.V.C.S. 1961 Conference ... Discussion p. 319.
151. STARR, A. and EDWARDS, M.L. : Mitral replacement: The shielded ball-valve prosthesis. J.Thorac. and Cardiovasc.Surg. 42 : 673, 1961.
152. STARR, A., EDWARDS, M.L. and GRISWOLD, H. : Mitral replacement: Progr.Cardiovasc.Dis. 5 : 298, 1962.
153. STARR, A., EDWARDS, M.L., Mc.CORD, C. and GRISWOLD, H.E. : Aortic replacement: Experience with a semirigid Ball-valve prosthesis. Circulation 27 : 779, 1963.
154. STARR, A., EDWARDS J.L., Mitral Replacement: Clinical experience with a Ball-valve prosthesis Ann.Surg. 154 : 726, 1964.
155. STARR, A., PIERIE, W.R., RAIBLE, A.D., EDWARDS, M.L. and others: Cardiac valve replacement. Circulation 33 : 1 - 115, 1966.
156. STARR, A., HERR, R. and WOOD, J.A. : Accumulated experience with the STARR-EDWARD-Prosthesis 1960 - 1968. Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p. 468.
157. STEVENSON, T.D. and BAKER, H.J. : Hemolytic Anemia following insertion of STARR-EDWARDS Valve Prosthesis. Lancet, Lond. 1964, 2, 982.
158. STUCKEY, J.H., NEWMAN, M.M., BERG, E., GOODMAN, S. and DENNIS, S. : Design and placement of prosthetic valves to fit in the mitral ring of the dog after excision of the leaflets. P.V.C.S. p. 266, 1961. C.C.Thomas.
159. TABER, R.E., MORALES, A.R. and FINE, G. : Myocardial necrosis and the postoperative low-cardiac-out put syndrome. Ann. Thorac.Surg. 4 : 12, 1967.
160. TEMPLETON, J.Y. and GIBBON, J.H. : Experimental reconstruction of cardiac valves by venous and pericardial grafts. Ann. Surg. 129 : 161, 1949.
161. WADA, J., KOMATSU, S., IKEDA, K., KITAYA, T., TAMAKA, N., YAMADA, H. A news hingeless Valve Prosthetic Heart Valves, Springfield p. 304.
162. WALSH, J.R., STARR, A. and RITZMANN, L.W. : Hemolytic Disease associated with cardiac Valve Prostheses. Prosthetic Heart Valves, Springfield p. 654.
163. WIBLE, J.H., JACOBSON, L.F., JORDAN, P. Jr. and JOHNSON, C.G. : The correction of aortic insufficiency with a spring valve prosthesis. Arch.Surg. 74 : 929, 1957.

164. WILLIAMS, K.R., ROGERS, A., DUDRICK, S.J. : Stainless steel disc-valve for cardiac valve replacement.
J. Thorac. and Cardiovasc. Surg. 49 : 540, 1965.
165. YOUNG, W.P., DAGGETT, R.L. and GOTT, V.L. : Long-Term follow-up of Patients with a hinged leaflet prosthetic Heart-Valve.
Prosthetic Heart Valves, Springfield 1969 p.622.
166. ZENKER, R. KLINNER, W. und BORST, H.G. : Möglichkeiten und Ergebnisse des Klappenersatzes an der Mitralis und Aorta.
Zbl. Chir. 90, 1353, 1965.
-



L e b e n s l a u f

Am 18. Mai 1937 wurde ich als ältester Sohn der zwei Kinder meiner Mutter Chrisanthe und meines Vaters des Lehrers Herakles K i n t z o n i d i s in Drama / Griechenland geboren. Die Volksschulzeit wurde durch die Einschulung in das Gymnasium "Warwakios-Schule" in Athen abgeschlossen.

1954 bestand ich an diesem Gymnasium das Abitur und begann nach bestandenen Aufnahmeprüfungen im Oktober 1954 mit dem Medizin-studium an der Nationalen "Kapodistriakon" - Universität zu Athen.

1960 habe ich das Studium an dieser Universität mit dem Staats-examen beendet.

1961-1962 war ich während meiner Militärdienstzeit in der griechischen Armee auf der Chirurgischen Abteilung des 430-Militärkrankenhauses in Athen als Assistenzarzt tätig.

In dieser Periode besuchte ich das Goethe-Institut in Athen, um die deutsche Sprache zu erlernen.

Seit März 1963 bin ich in Berlin.

Zunächst war ich als Assistenzarzt auf der Chirurgischen Abteilung im Städt. Krankenhaus Neukölln unter der Leitung von Chefarzt Dr.v.Bramann tätig.

Nach der Übernahme der Direktion der Klinik von Prof.Bücherl im Sommer 1965 hatte ich die Gelegenheit, meine Erfahrung im Bereich der großen abdominalen Chirurgie wesentlich zu erweitern.

Von August 1967 bis April 1969 übte ich dort die Funktion eines Oberarztes aus.

Seit April 1969 bin ich auf der Chirurgischen Abteilung im Klinikum W e s t e n d in Oberarztfunktion tätig.

Die erste Hälfte des Jahres 1911 war für die deutsche Politik ein Jahr der Ruhe und der Besonnenheit. Die Ereignisse des Jahres 1910 hatten die Aufmerksamkeit der Welt auf Deutschland gelenkt, und die deutsche Regierung hatte sich bemüht, die Ruhe zu bewahren.

Die deutsche Politik war im Jahr 1911 von der Frage der Balkanfrage bestimmt. Die deutsche Regierung hatte sich für eine friedliche Lösung der Frage bemüht, und die deutsche Politik war von der Idee der Verständigung geprägt.

Die deutsche Politik war im Jahr 1911 von der Frage der Balkanfrage bestimmt. Die deutsche Regierung hatte sich für eine friedliche Lösung der Frage bemüht, und die deutsche Politik war von der Idee der Verständigung geprägt.

Die deutsche Politik war im Jahr 1911 von der Frage der Balkanfrage bestimmt. Die deutsche Regierung hatte sich für eine friedliche Lösung der Frage bemüht, und die deutsche Politik war von der Idee der Verständigung geprägt.

Die deutsche Politik war im Jahr 1911 von der Frage der Balkanfrage bestimmt. Die deutsche Regierung hatte sich für eine friedliche Lösung der Frage bemüht, und die deutsche Politik war von der Idee der Verständigung geprägt.

